

盘锦天源药业有限公司食品安全标准

《保健食品 蓟海牌水飞蓟胶囊》企业标准编制说明

一、标准名称：保健食品蓟海牌水飞蓟胶囊（Q / PTY 0002S-2019）

二、食品安全企业标准制定概况

产品简介：本公司生产的保健食品蓟海牌水飞蓟胶囊是以水飞蓟提取物为原料，经过筛、制粒、干燥、装囊、辐照灭菌、包装等工艺制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品蓟海牌水飞蓟胶囊，其功效成分为水飞蓟宾。

编制目的：为了更好的保证产品质量，确保食品的安全性，现制定了《保健食品蓟海牌水飞蓟胶囊》食品安全企业标准作为生产加工的指导依据和产品质量控制、评价的依据。

编制过程：本标准为首次发布，通过实际测试及参照食品安全国家标准中安全指标制定了本标准中感官要求及理化指标。标准中所涉及的规范性引用文件、原料标准、检验方法均采用现行的有效的国家标准，所有技术要求均与国家标准相匹配。

三、企业标准制定依据及严于食品安全国家标准的情况说明

本标准主要技术指标是参照 GB 16740《食品安全国家标准保健食品》及产品配方和实测数据确定的。本标准贯彻了 GB 7718《食品安全国家标准预包装食品标签通则》中对食品标签的要求。本标准中的理化指标主要采用了 GB/T 5009《食品卫生检验方法理化部分》的检验方法，微生物指标检验方法采用了 GB 4789《食品安全国家标准食品微生物学检验》的方法检验，标志性成分检验方法采用了本标准附录 B 方法检测。

根据 GB 16740-2014《食品安全国家标准保健食品》中对铅指标的规定，铅(Pb)值为 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ，本标准中铅（Pb）指标定为 $\leq 1.9\text{mg/kg}$ ，严于国家标准。

四、企业标准指标与相关国家标准指标的比较情况如下表所示：

项 目	企业标准 Q / PTY 0002S-2019	国家标准	与国家相关性 标准比较
色 泽	内容物呈浅黄色至棕色	无	无
滋味、气味	具有本品应有的滋、气味， 无异味	无	无
状 态	胶囊完整光洁，无破裂，内 内容物为颗粒，无正常视力可 见外来杂质	无	无
水飞蓟宾/(g/100g) ≥	20.0	无	无
水分/% ≤	9.0	无	无
灰分/% ≤	3.0	无	无
铅 (Pb) / (mg/kg) ≤	1.9	GB 16740-2014 为 2.0	严于国家标准
总砷(As)/(mg/kg) ≤	1.0	GB 16740-2014	等同
总汞 (Hg) / (mg/kg) ≤	0.3	GB 16740-2014	等同
六六六/(mg/kg) ≤	0.1	GB 2763-2016	等同
滴滴涕/(mg/kg) ≤	0.1	GB 2763-2016	等同
崩解时间 min ≤	60	中国药典（2015版） 四部“制剂通则”	等同
菌落总数/（CFU/g） ≤	3×10^4	GB 16740-1997	等同
大肠菌群/(MPN/g) ≤	0.92	GB 16740-1997	等同
霉菌和酵母/(CFU/g) ≤	50	GB 16740-2014	等同
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g	GB 16740-1997	等同
沙门氏菌 ≤	0/25g	GB 16740-1997	等同
装量差异	《中华人民共和国药典》 2015年版四部中“制剂通则 项下“胶囊剂”的规定。	中国药典（2015版） 四部“制剂通则”	等同

盘锦天源药业有限公司

2019.08.26