

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210073

三利康牌大豆肽纳豆胶囊

- 【原料】 纳豆粉、大豆肽、大豆低聚糖
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                 |
|-------|---------------------|
| 色泽    | 内容物呈淡黄色，色泽均匀        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 硬胶囊，表面光滑，无破损，内容物为粉状 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来异物         |

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

| 项 目                        | 指 标  | 检测方法        |
|----------------------------|------|-------------|
| 水分，%                       | ≤8.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%                       | ≤5.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                   | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤2.0 | GB 5009.12  |
| 总砷(以As计)，mg/kg             | ≤1.0 | GB 5009.11  |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg             | ≤0.3 | GB 5009.17  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0 | GB 5009.22  |

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

| 项 目          | 指 标          | 检测方法               |
|--------------|--------------|--------------------|
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目         | 指 标         | 检测方法      |
|-------------|-------------|-----------|
| 蛋白质, g/100g | $\geq 16.0$ | GB 5009.5 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

#### 1. 纳豆粉

| 项 目             | 指 标                                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 大豆粉、葡萄糖、白砂糖                                                                                          |
| 制法              | 经蒸煮灭菌(121℃, 30min)、发酵(纳豆枯草芽孢杆菌, 37℃, 24h, pH5.5-7.2)、膜过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160-190℃, 出风温度60-90℃)、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求            | 本品为浅黄色至黄褐色粉末状或颗粒, 色泽均匀, 无结块, 具纳豆特有的气味、滋味, 无异味, 无正常视力可见外来异物                                           |
| 蛋白质, %          | $\geq 5.0$                                                                                           |
| 水分, %           | $\leq 8.0$                                                                                           |
| 灰分, %           | $\leq 6.0$                                                                                           |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | $\leq 1.0$                                                                                           |
| 总砷(以As计), mg/kg | $\leq 0.5$                                                                                           |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                           |
| 大肠菌群, MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                                          |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | $\leq 50$                                                                                            |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25g$                                                                                         |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25g$                                                                                         |

2. 大豆肽: 应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

3. 大豆低聚糖: 应符合GB/T 22491《大豆低聚糖》的规定。

4. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。