

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20151070

浓缩大豆磷脂加硒软胶囊

nongsuodadoulinzhijiaxiruanjiaonang

【配方】 浓缩大豆磷脂、富硒酵母、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、氧化铁黑

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黑色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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
菌落总数, cfu/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, cfu/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10

【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
磷脂, g/100g	≥19.5	GB/T 5537中“第一法 钼蓝比色法”
硒（以Se计）, mg/100g	1.6~2.4	GB 5009.93

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 1000mg/粒

【贮藏】 密闭、置于阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月