

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140010

意生缘牌纳豆紫苏籽油软胶囊

YiShengYuanPaiNaDouZiSuZiYouRuanJiaoNang

【配方】 纳豆冻干粉、紫苏籽油、蜂蜡、明胶、甘油、姜黄色素、二氧化钛、纯化水

【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 | 囊皮呈黄色，内容物呈黄棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，外观完整光洁；内容物为油性膏状 |
| 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 |

【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，% | ≤6 | GB 5009. 4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版） |
| 酸价，mgKOH/g | ≤3 | GB/T 5009. 56 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0. 25 | GB/T 5009. 56 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1. 5 | GB 5009. 12 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1. 0 | GB/T 5009. 11 |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0. 3 | GB/T 5009. 17 |
| 六六六，mg/kg | ≤0. 2 | GB/T 5009. 19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0. 2 | GB/T 5009. 19 |

| | | |
|----------------------------------|-----------|--------------|
| 黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g}/\text{kg}$ | ≤ 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 |
|--------------------------------|-----------|---|
| 大肠菌群, MPN/100g | ≤ 30 | GB/T 4789.3-2003 |
| 霉菌, cfu/g | ≤ 25 | GB 4789.15 |
| 酵母, cfu/g | ≤ 25 | GB 4789.15 |
| 致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌) | 不得检出 | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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 |
|------------------------|-----------|---------------------------------------|
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g | ≥ 60 | 《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定” |
| 蛋白质, g/100g | ≥ 12 | GB 5009.5 |

【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

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月

