

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140028

明园牌紫芯软胶囊

mingyuanpaizixinruan jiaonang

【配方】 蜂胶、枸杞提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬、聚乙二醇400、甘油、明胶、纯化水、二氧化钛、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈棕褐色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂、无粘连；内容物为油性膏状物，无劣变
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	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/T 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
铬（以Cr计），mg/100g	3.0~6.0	GB/T 5009.123

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封，置避光干燥处

【保质期】 24个月
