

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140251

樱川牌纳豆银杏叶紫苏籽油软胶囊

yingchuanpainadouyinxingyezisuziyouruan jiaonang

【配方】 纳豆冻干粉、银杏叶提取物、紫苏籽油、蜂蜡、明胶、甘油、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	外观呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油状半固体，无劣变
杂质	无肉眼可见的外来杂物

【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，%	≤4	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤8	按GB/T 5009. 56处理试样，按GB/T 5009. 37测定
过氧化值，g/100g	≤0. 5	按GB/T 5009. 56处理试样，按GB/T 5009. 37测定
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. 1	GB/T 5009. 19

滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉素B ₁ ，μg/kg	≤5	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	≤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 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	≥0.5	《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”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥100	《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”

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
