

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110193

燕京中发牌丹清胶囊

YanJingZhongFaPaiDanQingJiaoNhang

【配方】 纳豆冻干粉、黄精提取物、泽泻提取物

【生产工艺】 生产工艺说明 1、领料：将纳豆冻干粉、制何首乌提取物、泽泻提取物取样检验合格后，去掉外包装，进入洁净区，备用。 2、过筛、称量：将合格原料纳豆冻干粉、制何首乌提取物、泽泻提取物原料分别过80目筛，按配方量称量，备用。 3、配料、混合：将纳豆冻干粉、制何首乌提取物、泽泻提取物置高效混合机（GHJ-180型）中混合20min，至色泽均匀一致，无色差，得混合粉，备用。 4、装囊、抛光、分装：采用全自动胶囊充填机（NJP800B型）填充胶囊。调整填充装量为400mg/粒。填充后的胶囊用药品抛光机（PG7000型）抛光后，于瓶装生产线（BZ-120、BSP-120、BXG-120III、BGZ-120、BFT-120）分装入塑料瓶，每瓶80粒。包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合YBB00122002的标准要求）。 5、外包装：将装瓶密封好的产品装盒、装箱并标注生产日期。 6、成品检验：按规定进行抽样检验，检验合格后，成品入库。 7、生产环境及管理应符合保健食品生产管理规范的要求，生产过程中的过筛、混合、灌装、抛光、分装等工序均在符合GB17405-1998要求的十万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	土黄色
滋味、气味	具纳豆特有香味、药香味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 制何首乌的薄层鉴别：按照2005年版何首乌项下，以何首乌为对照药材，照薄层色谱法鉴定，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，分别显相同颜色是条斑或荧光条斑。

【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

蛋白质, g/100g	\geq	18	GB/T5009.5-2003
水分, %	\leq	8.0	GB/T5009.3-2003
灰分, %	\leq	5.0	GB/T5009.4-2003
崩解时限, min	<	30	按《中华人民共和国药典》2005版规定的方法测定
铅(以Pb计), mg/kg	<	1.5	GB/T5009.12-2003
砷(以As计), mg/kg	<	1.0	GB/T5009.11-2003
汞(以Hg计), mg/kg	<	0.3	GB/T5009.17-2003
六六六, mg/kg	<	0.1	GB/T5009.19-2003
滴滴滴, mg/kg	<	0.1	GB/T5009.19-2003

【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
-----	-----	------

大肠杆菌, MPN/100 g	≤	0	9	GB/T4789.3-2003
霉菌, cfu/ g	≤	5	2	GB/T4789.15-2003
酵母, cfu/ g	≤	5	2	GB/T4789.15-2003
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)		检出	不得	GB/T4789.4-2003、GB/T4789.5-2003、GB/T4789.10-2003、GB/T4789.11-2003

【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、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 常温保存

【保质期】 24个月

