

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080454

天狮牌韵雅胶囊

tianshipaiyunya jiaonang

【配方】 枸杞子提取物、葛根提取物、大豆提取物、葛根粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	微苦，无异味
性状	硬胶囊，无粘结、变形、囊皮破裂等现象；内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9	GB 5009. 3
灰分，g/100g	≤5	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 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），mg/100g	≥150	《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”
大豆异黄酮总量, mg/100g	≥2020	GB/T 23788
大豆苷, mg/100g	≥1200	GB/T 23788
大豆苷元, mg/100g	≥200	GB/T 23788
染料木苷, mg/100g	≥600	GB/T 23788
染料木素, mg/100g	≥20	GB/T 23788

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月