

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090185

蓝钥匙牌存和胶囊

lanyaoshi paicunhe jiaonang

【配方】 牛磺酸、柠檬酸锌、硒化卡拉胶

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、过筛、混合、装囊、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	内容物呈米白色
滋味、气味	清淡，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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

【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

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
牛磺酸, g/100g	91.0~95.0	GB/T 5009.169
锌(以Zn计), g/kg	15.0~19.0	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/kg	61.0~66.0	GB 5009.93

【保健功能】 辅助改善记忆、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 需要改善记忆者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2粒, 两餐之间温水食用

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
