

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150298

山雄牌益彤软胶囊

ShanXiongPaiFuZhuGaiShanJiYiRuanJiaoNang

【配方】 DHA藻油、牛磺酸、葡萄糖酸锌、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、柠檬黄、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、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	外观呈黄色，色泽均匀，有光泽；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的腥味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘连、无漏油；内容物为油状物
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
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）二部
酸价，mgKOH/g	≤4. 0	GB/T 5009. 37
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 37
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
柠檬黄，g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35
黄曲霉毒素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
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
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	23. 8~29. 4	GB 28404
牛磺酸, g/100g	$\geq 6. 4$	GB/T 5009. 169
锌 (以Zn计), g/100g	0. 64~0. 78	GB/T 5009. 14

【保健功能】 辅助改善记忆

【适宜人群】 需要改善记忆的4-17儿童及青少年

【不适宜人群】 3岁及以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2粒, 口服

【规格】 0. 5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月