

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150500

大豆磷脂红曲软胶囊

DaDouLinZhiHongQuRuanJiaoNang

【配方】 大豆磷脂、红曲、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、红曲红

【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	囊皮呈绛红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油性膏状物
杂质	无肉眼可见的杂色杂质

【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，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤15	GB/T 5009. 56
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 56
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
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB/T 5009. 222
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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
磷脂酰胆碱, g/100g	≥6. 0	GB/T 21493
洛伐他汀, mg/100g	75~125	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”

【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2粒，口服

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 密封、置通风干燥处

【保质期】 24个月