国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150787

银杏叶大豆磷脂软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	囊皮呈黄色,内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
性状	软胶囊,完整光洁,无粘结、变形、破裂现象;内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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,%	≤5.0	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	≪4.0	GB/T 5009.37
过氧化值,g/100g	≪0.2	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

六六六,mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕,mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ,μg/kg	≤10.0	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 47 89.11

【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), g /100g	≥1.6	《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"
磷脂,g/100g	≥18.5	GB/T 5537

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】