

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070337

修正牌圣金诺胶囊

xiuzhengpaishengjinnuojiaonang

【配方】壳聚糖、吡啶甲酸铬、淀粉

【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物呈白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，应整洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为细小颗粒，干燥，松散，混合均匀
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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
细菌总数, 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
吡啶甲酸铬, mg/100g	70.0~84.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中吡啶甲酸铬的测定”

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
