

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200396

威耐牌纳豆低聚果糖软胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉、低聚果糖
- 【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                |
|-------|--------------------|
| 色泽    | 囊皮呈暗红色，内容物呈黄色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁；内容物为油状物   |
| 杂质    | 无正常视力可见外来异物        |

【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，%        | ≤4.0  | GB 5009.4                        |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》                      |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤5.0  | GB 5009.229                      |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | 按GB/T 5009.56处理试样，按GB 5009.227测定 |

|                            |      |              |
|----------------------------|------|--------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤2.0 | GB 5009.12   |
| 总砷(以As计)，mg/kg             | ≤1.0 | GB 5009.11   |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg             | ≤0.3 | GB 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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0 | GB 5009.22   |
| 亮蓝，g/kg                    | ≤0.3 | GB 5009.35   |
| 胭脂红，mg//kg                 | ≤500 | GB 5009.35   |
| 日落黄，g/kg                   | ≤0.9 | GB 5009.35   |

【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               |
|-------------|--------|--------------------|
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    | GB 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4          |

【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      |
|------------|-----|-----------|
| 蛋白质，g/100g | ≥10 | GB 5009.5 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 纳豆冻干粉：应符合SB/T 10528《纳豆》的规定。
2. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
3. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
  8. 可可壳色：应符合 GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
-