

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160035

京润牌伊润软胶囊

jingrunpaiyirunruan jiaonang

【配方】 珍珠粉、番茄红素、维生素E、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、红氧化铁

【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。

【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，内容物呈暗红色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为膏状物
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，%	≤15	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009. 37
过氧化值，mmol/kg	≤7. 5	GB 5009. 37
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0	GB 5009. 12
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 15
六六六，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19

滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≤30000	GB 4789.2
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
番茄红素，g/100g	≥0.5	GB/T 22249
维生素E，g/100g	4.5～7.0	GB/T 5009.82
钙（以Ca计），g/100g	3.8～7.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕产妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.8g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月