

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160452

鑫福来牌红曲银杏叶丹参胶囊

XinFuLaiPai HongQuYinXingYeDanShen JiaoNang

【配方】 红曲粉、银杏叶提取物、丹参提取物、微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为颗粒
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	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤9	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB/T 5009.222-2008

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g/kg}$	≤ 5	GB/T 5009.22-2003
---------------------------	----------	-------------------

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
洛伐他汀, mg/100g	100~250	《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”
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥ 0.85	《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”

【原辅料质量要求】

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
原料来源	
制法	（应标注关键工艺参数）
提取率	
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、状态等
萜类内酯	$\geq$
总黄酮醇苷	$\geq$
总银杏酸	$\leq$
槲皮素	$\leq$
山柰素	$\leq$

异鼠李素	≤
水分	≤
灰分	≤
粒度	
铅	≤
总砷	≤
总汞	≤
加工助剂或溶剂残留（根据制法，如大孔吸附树脂残留、乙酸乙酯残留等）	≤
农药残留	≤
菌落总数	≤
大肠菌群	≤
霉菌和酵母	≤
金黄色葡萄球菌	≤
沙门氏菌	≤

【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3次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
