

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150094

速可牌速可颗粒

sukepaisukekeli

【配方】白芍、甘草、木瓜、川芎、醋酸钙、维生素D₃微囊粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)、可溶性淀粉、D-甘露糖醇、甜菊素

【生产工艺】本品经提取、浓缩、醇沉、制粒、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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	味微酸、甜，微有乙酸味
性状	10~60目短粒状颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】取样品粉末0.5g，加乙醇10mL，振摇5min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1mL含1mg溶液，作为对照品溶液。照《薄层色谱法检验标准操作程序》（附录VIB）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤14	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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 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
钙（以Ca计），g/kg	35.42~47.92	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，μg/kg	166.67~374.99	GB 5413.9

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，开水冲服

【规格】 6g/袋

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
