

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20150450

青晨®欣贝舒胶囊

qingchen®xinbeishujiaonang

【配方】 红曲、银杏叶提取物、沙棘提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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    | 内容物呈深红色            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁；内容物为粉末状 |
| 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           |
| 灰分，%          | ≤5   | 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        |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19        |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19        |
| 桔青霉素，μg/kg    | ≤50  | GB/T 5009.222       |

【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                    | $\leq 1000$ | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | $\leq 40$   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌, cfu/g                      | $\leq 25$   | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | $\leq 25$   | 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                                   |
|-------------------|------------|----------------------------------------|
| 洛伐他汀, g/100g      | 0.26~0.41  | 《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 | $\geq 1.6$ | 《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        | 陕南地区                                                                                                                                                                |
| 制法          | 取银杏叶, 粉碎, 用10倍量55%稀乙醇加热回流提取3次, 每次2小时, 合并提取液, 减压回收乙醇, 高速离心过滤沉渣, 滤液流入大孔吸附树脂柱, 吸附饱和后用70%的乙醇解释洗脱并回收酒精, 合并清液浓缩中控制度600mmHg、蒸汽压力0.04MPa, 浓缩膏（比重1.25-1.30）, 真空减压干燥, 粉碎, 即得。 |
| 提取率         | 2%                                                                                                                                                                  |
| 感官要求        | 本品为浅棕黄色至棕褐色的粉末, 味微苦。                                                                                                                                                |
| 萜类内酯        | $\geq 6\%$                                                                                                                                                          |
| 总黄酮醇苷       | $\geq 24\%$                                                                                                                                                         |
| 总银杏酸, mg/kg | $\leq 10.0$                                                                                                                                                         |
| 槲皮素, mg/g   | $\leq 10.0$                                                                                                                                                         |
| 山柰素, mg/g   | $\leq 10.0$                                                                                                                                                         |

|               |          |
|---------------|----------|
| 异鼠李素，mg/g     | ≤4.0     |
| 水分            | ≤5.0%    |
| 灰分            | ≤0.8%    |
| 粒度            | 全部通过80目  |
| 重金属（以Pb计）     | ≤20mg/kg |
| 菌落总数，cfu/g    | ≤800     |
| 大肠菌群，MPN/100g | ≤40      |
| 霉菌和酵母，cfu/g   | ≤50      |
| 金黄色葡萄球菌       | 不得检出     |
| 沙门氏菌          | 不得检出     |

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月

---