

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150547

红曲银杏叶丹参胶囊

yipuxinpaifuzhujiangxuezhijiaonang

- 【配方】 红曲、银杏叶提取物、丹参提取物、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	内容物呈棕红色
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，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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

黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤5	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	≤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
洛伐他汀， g/100g	0. 25~0. 4	《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. 77	《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”
丹参酮Ⅱ _A ， mg/100g	≥59	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“丹参”项下“丹参酮Ⅱ _A ”规定的方法

【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