

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140435

莱普瑞牌丰源胶囊

laipuruipaifengyuanjiaonang

【配方】 纳豆粉、葛根提取物、三七提取物、绿茶提取物

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、混合、过筛、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	内容物呈黄色或浅棕黄色
滋味、气味	具纳豆特有的气味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，囊壳无变形、无破裂；内容物为粉末状，混有小颗粒，无结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.3	《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”
茶多酚，g/100g	≥ 8.0	GB/T 8313

【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，温开水送服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥避光处

【保质期】 24个月
