

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140636

奥诺康®羊胎盘丹参葡萄籽软胶囊

aonuokang®yangtaipandanshenputaoziruanjiaonang

【配方】 羊胎盘冻干粉、葡萄籽提取物、丹参提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、可可壳色、日落黄、胭脂红

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、均质、压丸、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	囊皮呈红色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	软胶囊，无粘结、无变形、无破裂；内容物为油状液体
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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

胭脂红，g/kg	≤0.25	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.25	GB/T 5009.35

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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
蛋白质，g/100g	≥6.6	GB 5009.5
原花青素，g/100g	≥3.6	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【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1粒，口服

【规格】 850mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
