

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140740

### 红曲灵芝丹参胶囊

HanLi anPai HongQuLi ngZhi DanShenJi aoNang

【配方】 灵芝、丹参、红曲

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、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	内容物呈红棕色至深红棕色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素，μg/kg	≤50	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年

		版)中“红曲产品中桔青霉素的测定”
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , µg/kg	≤10	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, mg/100g	300~600	《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”
丹参酮IIA, mg/100g	≥150	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中“丹参”项下“含量测定”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2粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月