

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140958

杏安通牌银仕利软胶囊

KangYangHuaRuanJiaoNang

【配方】 银杏叶提取物、葡萄籽提取物、茶多酚、天然维生素E、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄

【生产工艺】 本品经过筛、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 | 囊皮呈黄色，内容物呈棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，囊皮光滑完整，无破裂、无粘结；内容物为油性膏状物，无劣变 |
| 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 |
|---------------|-------------|-----------------------------------|
| 灰分, g/100g | ≤ 8.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 酸价, mgKOH/g | ≤ 5.0 | 按GB/T 5009.56处理样品，按GB/T 5009.37测定 |
| 过氧化值, g/100g | ≤ 0.25 | 按GB/T 5009.56处理样品，按GB/T 5009.37测定 |
| 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 |
| 柠檬黄, g/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.35 |
| 黄曲霉毒素B ₁ , 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 |
|--------------|----------|--|
| 原花青素, g/100g | ≥6.8 | 《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” |
| 维生素E, g/100g | 1.2~3.75 | GB/T 5009.82 |
| 茶多酚, g/100g | ≥4 | GB/T 8313 |

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【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】 0.5g/粒

【贮藏】 避光, 置干燥处

【保质期】 24个月