

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20141054

## 中和鸿业牌纳豆红曲片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 本品经辐照灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

### 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈无色透明，片芯呈棕红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
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
蛋白质, g/100g	≥6.0	GB 5009.5
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	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	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
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	≤5.0	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
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
洛伐他汀，mg/100g	120～260	《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含量测定”

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

**【原辅料质量要求】**