

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141207

福益德牌辅助降血糖软胶囊

fuyidepaifuzhujiangxuetangruan jiaonang

【配方】 亚麻籽油、苦荞麦提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色

【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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状
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）
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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

黄曲霉毒素B ₁ , 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
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
α-亚麻酸, g/100g	≥23.5	《保健食品检验与评价技术规范实施手册》（2003年版）“α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥3.7	《保健食品检验与评价技术规范实施手册》（2003年版）“保健食品中总黄酮的测定”
吡啶甲酸铬, g/100g	0.03~0.05	GB/T 5009.195

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【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，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置通风、阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
