

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130554

乐平牌络平软胶囊

lepingpailuopingruanjiagonang

【配方】 蜂胶、大豆浓缩磷脂、维生素E、大豆油、明胶、甘油、纯化水、氧化铁黑

【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	外观呈黑色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“蜂胶”项下“鉴别”规定的方法鉴别。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
过氧化值，meq/kg	≤5.0	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.7	试样处理步骤中试样称取量为0.3g，余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
磷脂酰胆碱，g/100g	≥2.0	GB/T 21493-2008
维生素E，g/100g	1.6~2.8	GB/T 5009.82-2003

【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、蜂胶过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
