

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130751

纳豆红曲胶囊

JinAoLiPaiNaDouHongQuJiaoNang

【配方】 红曲、纳豆、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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 | 内容物呈棕红色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末 |
| 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 |
|---------------|------|---------------------|
| 蛋白质，g/100g | ≥20 | GB 5009.5 |
| 水分，% | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 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） |
| 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 |
| 黄曲霉毒素B1，μg/kg | ≤10 | GB/T 5009.22 |
| 桔青霉素，μg/kg | ≤50 | GB/T 5009.222 |

【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/T 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 |
|-----------------------|-------------|--|
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g | ≥0. 2 | 《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定” |
| 洛伐他汀, g/100g | 0. 16~0. 30 | 《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” |

【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3粒, 口服

【规格】 0. 4g/粒

【贮藏】 密封, 置干燥处

【保质期】 24个月

