

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120529

佳汇泰牌纳豆胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉
- 【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损；内容物为粉末；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 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 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
蛋白质, g/100g	≥20.0	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经筛选、清洗、浸泡、灭菌（121℃，8min）、发酵（37℃，24h）、冷冻干燥（-35℃，90min）、包装等工艺制成
感官要求	黄色粉末
蛋白质, %	≥35.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤9.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤5.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。