

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070045

恩牌祛黄褐斑软胶囊

enpaiquhuanghebanruanjiaonang

- 【配方】 马鹿胎、人参、油菜花粉、茶多酚、月苋草油、大豆色拉油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、破壁、干热灭菌、混合、压丸、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	囊皮无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，无腐败臭味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
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	≥13.0	GB 5009.5
水分及挥发物，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤2.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤5.0	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

【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/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
总氨基酸, g/100g	≥9.0	GB/T 5009.124
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.85	《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”
茶多酚, g/100g	≥0.4	GB/T 8313

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇

【食用方法及食用量】 每日1次，每次3粒，口服

【规格】 0.86g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 18个月