

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070214

神威牌益顺清软胶囊

shenweipaiyishunqingruanjiaonang

【配方】 枳椇子、葛根、五味子、丹参、玉米油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、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	内容物呈深棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	橄榄形软胶囊，内容物为膏状物
杂质	无外来可见杂质

【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, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价, mgKOH/g	≤10.0	1 酸价的测定
过氧化值, %	≤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	≤0.2	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 18979
-----------------------------	------	------------

1 酸价的测定：称取样品内容物约为20g，加入乙醚100mL，超声溶解，静置，过滤，滤液置蒸发皿中，水浴挥干乙醚，然后准确称取0.2g样品，置于锥形瓶中，按照GB/T 5009.37规定的方法测定。

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤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
总黄酮（以芦丁计）， mg/g	≥6.6	《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”
五味子醇甲, mg/g	≥1.42	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的高效液相色谱法测定”

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.55g/粒

【贮藏】 置于阴凉通风干燥处

【保质期】 24个月