

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140551

丹吉儿牌盖伴软胶囊

danjierpaigaibanruanjiaonang

【配方】 硫酸软骨素、牛磺酸、天然维生素E、大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、红曲红

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性乳状物
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
灰分，%	≤12.0	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	≤6.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
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

【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
硫酸软骨素，g/100g	≥24	GB/T 20365
牛磺酸，g/100g	≥6	GB/T 5009.169

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 4岁以下儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置避光干燥处

【保质期】 24个月
