

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141274

明才牌鸿悦软胶囊

mingcaipaihongyueruanjiaonang

【配方】蜂胶粉(蜂胶、淀粉、硬脂酸镁)、银杏叶提取物、广藿香油、蜂蜡、玉米油、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】本品经混合、均质、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形等现象；内容物为油性膏状
杂质	无其它杂色杂质

【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	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	≤15	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤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 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），g/100g	≥2.80	《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”

【保健功能】 对胃粘膜损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
