

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130681

庆缘康牌君畅软胶囊

qingyuankangpaijunchangruan jiaonang

【配方】 蜂胶、苦瓜提取物、西洋参提取物、铬酵母、硒酵母、葡萄糖酸锌、蜂蜡、橄榄油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、可可壳色

【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	囊皮呈深棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5	GB 5009. 4-2010
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	GB/T 5009. 56-2003
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 56-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17-2003
六六六，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19-2008

铬（以Cr ⁶⁺ 计），mg/kg	≤0.5	SN/T 2210-2008
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥1.7	《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”
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.5	《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”
铬（以Cr计），mg/100g	2.9~5.0	GB/T 5009.123-2003
硒（以Se计），mg/100g	1.2~2.0	GB 5009.93-2010
锌（以Zn计），mg/100g	220~360	GB/T 5009.14-2003

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【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3粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月