

## 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20151068

## 铬酵母软胶囊

gejiaomuruanjiaonang

【配方】 铬酵母、葵花籽油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水、柠檬黄、胭脂红

【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	囊皮呈红黄色，内容物呈黄棕色至黄褐色
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，无破裂；内容物为油膏状物
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, %	≤8	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	≤3.0	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
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
柠檬黄, mg/kg	≤40	GB/T 5009.35
胭脂红, mg/kg	≤30	GB/T 5009.35

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铬(以Cr计), mg/100g	8~17	GB/T 5009.123

【保健功能】 补充铬

【适宜人群】 需要补充铬的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1粒, 口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封, 置干燥处

【保质期】 24个月