

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130598

太阳神®洛畅胶囊

taiyangshen®luochangjiaonang

【配方】 红曲、山楂提取物、丹参提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观由两节不透明的胶囊壳组成，完整光洁，色泽均匀，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤40	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
桔青霉素，μg/kg	≤20	GB/T 5009.222-2008

黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤5	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
洛伐他汀, mg/100g	60~160	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.9	《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】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【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】 0.4g/粒

【贮藏】 密闭、阴凉、干燥、通风处保存

【保质期】 24个月
