

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130710

洪源堂牌鳄鱼血薄膜衣片

HongYuanPaiEYuXueBoMoYiPian

【配方】 鳄鱼血干粉、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（羧甲基纤维素钠、共聚维酮、二氧化钛、红氧化铁）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	铁红色
滋味、气味	微涩，具特有的气味，无异味
性状	薄膜衣片
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	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤6	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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	≤30000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总蛋白，g/100g	≥44	GB 5009.5-2010

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，温水送服

【规格】 600mg/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
