

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130783

凯碧曼®益生菌胶囊

KaiBiManJiaoNang

【配方】 罗伊氏乳杆菌冻干粉、鼠李糖乳杆菌冻干粉、脱水葡萄糖、马铃薯淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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
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
乳杆菌，cfu/g	≥30000000	GB 4789.35

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，饭后温水服用

【规格】 180mg/粒

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 18个月
