

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130857

华盛牌舒安胶囊

huashengpaishuanjiaonang

- 【配方】 葛根、西洋参、灵芝、黄芪、熟地黄、麦冬、淀粉、滑石粉
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、辐照灭菌、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    | 内容物呈棕色                           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味及气味，无异味                  |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末状 |
| 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             |
| 灰分，%          | ≤10  | GB 5009.4             |
| 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 | ≤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          |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.1 | GB/T 5009.19          |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.1 | GB/T 5009.19          |

【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/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），mg/100g    | ≥580  | 《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”，其芦丁标准品纯度≥98.0%，购自中国食品药品检定研究院 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0. 8 | 《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”                              |

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0. 45g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---