

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060561

安泰牌安泰胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁光滑，无粉末、无裂痕，锁扣紧密；内容物为粉末，无结块，组织细腻、质地均匀、黏度适中
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
膳食纤维, g/100g	≥62	GB/T 5009.88-2008
水分, %	≤9	GB 5009.3-2010
灰分, %	≤5.0	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	≤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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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 4789.5-2012、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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥70	《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”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥2670	《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”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改