

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20090328

### 无限极牌奕华胶囊

wuxianjipaiyihua jiaonang

【配方】 刺五加、红景天、西洋参、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	味涩、微苦而后甘，具本品正常气味，无异味
性状	椭圆形粒状硬胶囊，内容物为粉末状
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, cfu/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
红景天苷, g/100g	≥0.28	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中红景天苷的测定”项下“第一法 高效液相色谱法”
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.0	《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】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【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2粒, 口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月