国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20170047

亚泰康派牌奥康优胶囊

yataikangpaipaiaokangyoujiaonang

【配方】 枸杞子、白术、人参、蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【生产工艺】 本品经提取(枸杞子、白术、人参,10倍量水煎煮2次,每次2h)、浓缩、减压干燥(65℃,-0.085MPa)、粉碎、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药特殊气味,微苦,无异味
性状	硬胶囊, 内容物为颗粒
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	€0.2	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	≤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/T 4789.5、GB 4789.10、G B/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
总皂苷(以人参皂苷Re 计),mg/100g	≥350	《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"
腺苷, mg/100g	≥90	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中"冬虫夏草"项下"含量测定"规定的方法

【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3粒,口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处存放

【保质期】 24个月