

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160379

艾利仕软胶囊

ailishiruanjiaonang

- 【配方】 红景天提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物、绿茶提取物、蜂蜡、大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	外观呈棕色，内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整，无破裂；内容物为混悬油状物
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤5.0	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱-电子捕获检测器法”
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱-电子捕获检测器法”
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB/T 5009.22

【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
红景天苷, mg/100g	≥369	《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”
淫羊藿苷, mg/100g	≥700	GB/T 22247

【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】 0.7g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月