国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150955

乾元养道牌乾元胶囊

qianyuanyangdaopaiqianyuan jiaonang

【配方】 人参、淫羊藿、菟丝子、枸杞子、补骨脂、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、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
性状	硬胶囊，应完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.5	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
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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.54	《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”
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.24	《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”

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月