

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140877

康年胶囊

kangnianjiaonang

【配方】 纳豆提取物、葡萄籽提取物、L-抗坏血酸（维生素C）、微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观整洁；内容物为粉末状
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
蛋白质，g/100g	≥2	GB 5009.5
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	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/T 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
原花青素, g/100g	≥9.4	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
维生素C, g/100g	2.5~4.6	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定：取样品20粒，取出内容物，精密称取适量（约相当于维生素C 0.2g），加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL使溶解，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并在30sec内不褪。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

【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2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月