

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150987

三好牌达润胶囊

sanhaopaidarunjiaonang

【配方】 红景天、灵芝、银杏叶、丹参、山楂、葛根、枸杞子、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、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、气味，无异味
性状	硬胶囊，应完整光洁；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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.5	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	≤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	≤0.1	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
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.30	《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”
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.85	《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】 提高缺氧耐受力

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【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】 0.45g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
