

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150581

铁皮石斛西洋参胶囊

tiepishihuxiyangshen jiaonang

- 【配方】 铁皮石斛、西洋参提取物、微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌、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	内容物呈浅黄棕色至浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光洁；内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤8	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
六六六，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
滴滴涕，mg/kg	≤0. 2	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 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	≥ 2.4	《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”

【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，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
