

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070275

美保源牌保原胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                     |
|-------|-------------------------|
| 色泽    | 内容物呈褐色                  |
| 滋味、气味 | 味微苦，具中药特殊气味             |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为颗粒 |
| 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，%          | ≤8.0 | GB 5009.3             |
| 灰分，%          | ≤9.0 | 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            |

|               |      |              |
|---------------|------|--------------|
| 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     | ≤0.1 | 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                     | ≤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                                  |
|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g | ≥440.0 | 《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），mg/100g     | ≥530.0 | 《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” |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---