

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080208

皓月牌映月胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈乳白色，色泽均匀
滋味、气味	微苦，具本品固有气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为松散粉末状
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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

【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
人参皂苷(以人参皂苷Re、Rg ₁ 、Rb ₁ 、Rc、Rb ₂ 、Rd计), g/100g	≥4.72	《保健食品检验与技术规范》(2003年版)中“保健食品中人参皂苷的高效液相色谱测定”
超氧化物歧化酶(SOD), U/100g	≥1100000	GB/T 5009.171
维生素C, mg/100g	4000-9300	GB/T 5009.159
维生素E, mg/100g	3000-7000	GB/T 5009.82

【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】

