

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090127

易德安牌易德胶囊

yideanpaiyidejiaonang

【配方】 人参提取物、黄芪提取物、山药粉、枸杞子提取物

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	味苦而微酸，具中药特有的香气
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；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，%	≤ 12	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	≤ 0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.05	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	≥4.90	《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”
黄芪甲苷, g/100g	≥0.069	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.26g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月