

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160011

森隆牌安洛胶囊

senlongpaianluo jiaonang

【配方】 葛根、枸杞子、枳椇子、人参、五味子**【生产工艺】** 本品经粉碎、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋 味、气 味	具中药气味，微苦，无异臭、无异味
性 状	硬胶囊，囊体光洁，色泽均匀，无变形、无粘连、无破损；内容物为颗粒
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，%	≤9	GB 5009.3
灰 分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	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	≥600	《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	≥460	样品处理步骤中试样称取量为1g左右, 余同《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】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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】 0.38g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处存放

【保质期】 24个月