

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20160377

### 权健牌圣安明胶囊

quanji anpai shenganmingji aonang

【配方】 灵芝、女贞子、沙棘、西洋参

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（西洋参， $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）、提取（女贞子，沙棘，7倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣加灵芝，8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、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	内容物呈灰褐色至褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒及粉末
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，%	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 10$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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), g/100g	≥1.0	《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	≥450	《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】 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3粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

---