

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150522

众甫牌红萃胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈淡红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、囊壳破裂等现象；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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	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	≤0.2	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 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
维生素C, g/100g	15.083~31.941	GB/T 5009.86
维生素E（以α-生育酚计）, g/100g	1.006~2.129	GB/T 5009.82
β-胡萝卜素, g/100g	0.267~0.565	1 β-胡萝卜素的测定
叶酸, mg/100g	10.370~21.960	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

1 β-胡萝卜素的测定：称取适量样品（β-胡萝卜素浓度在本法检测线性范围内），转移样品至100mL容量瓶中，加400~600mg胰酶至容量瓶中，加10mL温水混合，保持1min。容量瓶中加入5mL吡啶、10mL氯仿、20mL乙醇，混合1~2min，超声15min，搅拌1min。容量瓶用Para膜封口，膜上刺小孔，置于75~80℃水浴中加热，同时搅拌，水浴中保持20min，容量瓶降到室温，加入10mL氯仿、35mL四氢呋喃，加乙醇至刻度，混匀，超声5min。余同GB/T 5009.83规定的方法。

【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】