

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110642

润馨堂牌润馨封元胶囊

runxintangpairunxinfengyuanjiaonang

- 【配方】西洋参、黄芪、蜂王浆冻干粉、破壁蜂花粉、葡萄籽提取物、淀粉
- 【生产工艺】本品经提取、醇沉、浓缩、干燥、过筛、混合、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无变形、破裂；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
氨基酸，g/100g	≥14.6	GB/T 5009.124-2003
水分，%	≤5.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥ 201.26	《保健食品检验与技术评价规范》(2003年版)“保健食品中总黄酮的测定”
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 3.30	《保健食品检验与技术评价规范》(2003年版)“保健食品中总皂苷的测定”

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月