

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20060725

新态牌怡安胶囊

XinTaiPaiGaiShanShengZhangFaYuJiaoNang

【配方】 牛磺酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、鸡蛋清提取物、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₁₂、淀粉

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	略苦，具本品特有滋味、气味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为粉状颗粒物，不成条，无结块
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
维生素B ₁ ，mg/g	0.3376～ 0.7596	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，mg/g	0.3384～ 0.7614	GB/T 5009.85
维生素B ₁₂ ，μg/100g	65.2～14 6.7	GB/T 5009.217
水分，%	≤6.0	GB 5009.3

灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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
铁（以Fe计），g/100g	0.2325~0.3875	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.24~0.4	GB/T 5009.14
牛磺酸，g/100g	≥1.49	GB/T 5009.169
蛋白质，g/100g	≥18.13	GB 5009.5

【保健功能】 改善生长发育

【适宜人群】 生长发育不良的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 380mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
