

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160405

齐通康牌怡和胶囊

qitongkangpaiyihejiaonang

【配方】 珍珠粉、牦牛骨粉、胶原蛋白、三七提取物、淫羊藿提取物、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂；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
蛋白质，g/100g	≥15.0	GB 5009.5-2010
水分，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤35	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
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	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤ 30000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤ 90	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/T 4789.5-2003、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
钙（以Ca计），g/100g	10.8~17.9	GB/T 5009.92-2003
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 491	《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”

【保健功能】 增加骨密度、增强免疫力

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月