

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150213

汉方牌海参胶囊

hanfangpaihaishen jiaonang

【配方】 海参粉

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光洁；内容物为粉末状
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，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤15	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 15

【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
蛋白质，g/100g	≥45	GB 5009. 5

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处保存

【保质期】 24个月