

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130216

喜玛拉雅®红景天胶囊

ximalaya®hongjingtianjiaonang

【配方】 红景天提取物、淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为干燥、均匀的颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》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	≤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/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
红景天苷, mg/100g	≥664	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1粒, 口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
