

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110373

健博尔牌奥特丽尔胶囊

jianboerpaiaotelierjiaonang

- 【配方】 绞股蓝、女贞子、葛根、沙棘、桑叶、蜂胶
- 【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌、提取、过滤、浓缩、混合、干燥、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂、粘连、变形现象；内容物为颗粒
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤40	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.1	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.35	《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”规定的方法

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月