

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060779

幸福来牌铁锌洋参氨基酸胶囊

xingfulaipaitiexinyangshenanjisuanjiaonang

【配方】 复合氨基酸粉、西洋参、糊精、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、干热灭菌、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	味咸，具本品特有的滋味、香气
性状	硬胶囊，表面完整光洁，无污迹；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥550	《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”
氨基酸总量, g/100g	≥25.83	GB/T 5009.124
铁（以Fe计），mg/100g	430~480	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	420~480	GB/T 5009.14

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 置通风、干燥、冷暗处

【保质期】 24个月
