

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060822

宏雁牌舒达康胶囊

hongyanpaishudakangjiaonang

【配方】 蛋壳膜、白术提取物、白及提取物、淀粉

【生产工艺】 本品经水解、浓缩、干燥、混合、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	内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味 、 气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，无变形、无发霉变质、无断裂；内容物为颗粒状，无结块
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
水分， %	≤8.0	GB 5009. 3
灰分， %	≤5.0	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	≤0.2	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	≤30	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/T 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
氨基酸总量, g/100g	≥4.1	GB/T 5009.124

【保健功能】 对胃粘膜有辅助保护功能

【适宜人群】 轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，饭前半小时食用

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
