

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070250

日升益生堂牌培康源胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经发酵、浓缩、冷冻干燥、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色，色泽均匀
滋味、气味	微甜，无臭味、无异味
性状	硬胶囊，完整光滑，无破裂；内容物为颗粒状
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）二部
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

【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
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/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
嗜酸乳杆菌，cfu/g	≥700000000	GB 4789.35
嗜热链球菌，cfu/g	≥520000000	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
