

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060509

博仕宝牌森海软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	内容物具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状物
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
蛋白质，g/100g	≥5.0	GB 5009.5
水分，%	≤1.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤9.63	GB/T 5009.37

过氧化值, meq/kg	≤6.0	GB/T 5009.37
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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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
二十二碳六烯酸（DHA）和二十碳五烯酸（EPA）总量, g/100g	≥22.6	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
10-羟基-2-癸烯酸, g/100g	≥0.62	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.1.2 流动相：甲醇-0.01M磷酸二氢钠溶液（用磷酸调pH为2.4~2.6）=1:1

1.1.3 检测波长：215nm

1.1.4 理论塔板数：按10-羟基-2-癸烯酸峰计算应不低于3000

1.2 对照品溶液的制备：精密称取10-羟基-2-癸烯酸对照品适量，加甲醇溶解，制成每1mL含0.053mg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取样品20粒，倾出内容物，混匀，取5g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，密塞，超声提取30min，放冷，称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，取续滤液1mL，加甲醇稀释至10mL，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液8 μ L和供试品溶液5 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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】
