

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070310

金尔贝牌呈俊软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经压榨、过滤、混合、压丸、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	外观透明，内容物呈金黄色
滋味、气味	具本品固有的油香味和气味，无异味
性状	橄榄形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37

过氧化值, meq/kg	≤20.0	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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009. 19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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	≤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
α-亚麻酸, g/100g	≥53.36	《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”
亚油酸, g/100g	≥14.26	GB 5413. 27

【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】