

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160427

海外牌马鹿茸西洋参软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、混合、均质、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；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，%	≥4.4	GB 5009.5
灰分，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/kg	≤3.0	GB/T 5530
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5538
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

总汞(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	≤5.0	GB/T 5009.22
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.6	GB/T 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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）， g/100g	≥1.0	《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”

【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】
