

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G20150627

健博尔牌王浆沙棘软胶囊

- 【原料】 蜂王浆冻干粉、沙棘果油
- 【辅料】 玉米油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、可可壳色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈浅棕色到黑色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为油性糊状物
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , µg/kg	≤10	GB 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/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
10-羟基-α-癸烯酸, g/100g	≥1.8	GB 9697

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆冻干粉: 符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
2. 沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘果
制法	经萃取(CO <sub>2</sub> , 25~30Mpa, 40~45℃)、分离(常温常压)等主要工艺制成。
感官要求	棕红色透明油状液体, 具沙棘果油固有的滋味、气味
酸值, mgKOH/g	≤10
过氧化值, %	≤0.25
水分及挥发物, %	≤0.3
碘值, g/100g	18~70
皂化值, mgKOH/g	180~200
油酸, %	≥8
亚油酸, %	≥10
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , µg/kg	≤10
菌落总数, CFU/g	≤30000

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

3. 玉米油: 符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4. 蜂蜡: 符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 明胶: 符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油: 符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 可可壳色: 符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

9. 二氧化钛: 符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

---