

## 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G20141160

### 真食谱牌康的软胶囊

**【原料】**

**【辅料】**

**【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】**

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈焦糖色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂；内容物为混悬液
杂质	无肉眼可见的外来杂质

**【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
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	≤0.02	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5	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
淫羊藿苷, mg/100g	≥161.6	GB/T 22247
碳酸钙（以Ca计）, g/100g	7.95~12.75	GB/T 5009.92
维生素D <sub>3</sub> , μg/100g	92.8~194.4	GB 5413.9

【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】

---