

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120555

福丽尔牌蚕蛹蛋白粉胶囊

- 【原料】 蚕蛹蛋白粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、装囊、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为粉末；无正常视力可见杂质

- 【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

- 【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
蛋白质，g/100g	≥62	GB 5009. 5

【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. 蚕蛹蛋白粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	新蚕蛹经烘干、粉碎、脱脂、碱溶酸沉、干燥、再粉碎等主要工艺制成。
感官要求	粉末
水分，g/100g	≤10
灰分（以干基计），g/100g	≤8. 0
蛋白质（以干基计），g/100g	≥80
脂肪（以干基计），g/100g	≤2. 0
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
