

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060495

昆易牌倍力软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、喷雾干燥、混合、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	囊皮无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为液体
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
碘价，g/100g	≥125.7	GB/T 5532
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37

过氧化值, meq/kg	≤10	GB/T 5009. 37
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
砷（以As计）, mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0. 1	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 , mg/kg	≤0. 005	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥1. 17	《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】
