

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G20200272

福丽尔牌蚕蛹提取物软胶囊

【原料】 蚕蛹提取物（蚕蛹油）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、过滤、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	无色透明囊皮，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物，外观光洁，无粘连
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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以KOH计），mg/g	≤3.0	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 ₁ , 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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
亚油酸, g/100g	≥4.5	GB 5009.168
亚麻酸, g/100g	≥25	GB 5009.168

【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. 蚕蛹提取物（蚕蛹油）

项 目	指 标
来源	蚕蛹 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经浸提（95%乙醇65~70℃浸泡4次，每次6h）、蒸馏（80℃蒸馏3h）、酯化（65~95℃无水乙醇回流5~6h）、活性炭脱色、氢氧化钠脱酸、分子蒸馏（120~140℃，1~5Pa）、冷冻（-10℃~-5℃）、压滤等主要工艺加工制成
得率（以干蚕蛹计），%	25
感官要求	浅黄色液体

亚麻酸, g/100g	≥ 30
水分及挥发物, %	≤ 0.2
酸价 (以KOH计), mg/g	≤ 2.5
过氧化值, g/100g	≤ 0.20
溶剂残留量, mg/kg	≤ 50
丙二醛, mg/100g	≤ 0.25
苯并[a]芘, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 9
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 0.1
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 0.1
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3

2. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-