

## 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G20090369

### 欣科奇牌婉约软胶囊

**【原料】**

**【辅料】**

**【生产工艺】** 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎、混合、压丸、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	外观呈棕色或棕褐色；内容物呈棕色或棕褐色
滋味、气味	无异味，内容物味微苦
性状	椭圆形软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为油状液体
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
维生素E, mg/100g	10.16~22.86	GB/T 5009.82
水分, %	≤4.18	GB/T 5528
灰分, %	≤1.75	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

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
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
苯并(a)芘, μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.27

【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
五味子甲素, mg/100g	≥29	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的高效液相色谱测定”
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.49	《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】

---