

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190375

创喜牌盐藻软胶囊

- 【原料】 盐藻提取物
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤12.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56

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
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 ，μg/kg	≤5.0	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	≤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
β-胡萝卜素，g/100g	1.0～1.5	GB/T 5009.83

【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. 盐藻提取物：应符合卫生部《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）中“盐藻及提取物” 及下表中的规定。

项 目	指 标
感官	褐色至棕黑色粘稠状半流体，稍有海藻味，无肉眼可见外来杂质
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)	不得检出

2. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

3. 玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 甘油、纯化水、棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
