

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070264

燕园科玛牌科玛软胶囊

yan yuan ke ma pai ke ma ruan jiao nang

【配方】 α -亚麻酸乙酯、维生素E、明胶、甘油、纯净水

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊壳透明，内容物呈淡黄色，色泽均匀一致
滋味、气味	具本品正常的气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为油状
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，g/100g	≤ 1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤ 3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤30	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤10	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/T 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
α-亚麻酸，g/100g	≥73.26	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
维生素E，mg/g	8.59~19.26	GB/T 5009.82

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 避光、密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
