

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080018

海斯莱福牌鲨烯红景天软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮透明，内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异臭
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗透，内容物为油状物
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤12.0	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15
多氯联苯，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.190

【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
红景天苷，g/100g	≥0.18	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”
角鲨烯（以γ-亚麻酸甲酯计），g/100g	≥20	《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”

【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】
