

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100381

碧源堂牌林蛙油软胶囊

- 【原料】 林蛙油（经辐照）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（林蛙油，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、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】 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	囊皮呈黄白色，内容物呈黄白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，内容物为半固体
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	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
致病菌（志贺氏菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.5、GB 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
蛋白质，g/100g	≥16	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 林蛙油：应符合GB/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》的规定。
2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 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。
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：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
