

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200349

辽渔牌磷虾油紫苏籽油软胶囊

- 【原料】 紫苏籽油、磷虾油
- 【辅料】 明胶、纯化水、辛，癸酸甘油酯、甘油、维生素E(d- α -生育酚)
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物色泽均匀、呈橙黄色至棕红色，囊皮呈微黄色、透明囊皮
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊剂，外观完整，无粘连、无漏油，内容物为油状液体
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
DHA, mg/100g	≥ 250	GB 5009.168
EPA, mg/100g	≥ 500	GB 5009.168
灰分, g/100g	≤ 1.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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
α-亚麻酸, g/100g	≥35	GB 28404

【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. 紫苏籽油：应符合DB21/T 593《紫苏籽油》的规定。

2. 磷虾油

项 目	要 求
来源	磷虾科磷虾属南极大磷虾（ <i>Euphausia superba</i> Dana）
制法	经水洗、破碎、提取（10倍量95%食用酒精常温下萃取2h）、分离、浓缩（罐内温度≤55℃，真空度

	≤0.07MPa)、过滤、灌装、成品（4℃以下贮藏）等主要工艺加工制成
感官要求	暗红色或红褐色透明油状液体；具有磷虾油特有的气味和滋味，无异味
总磷脂，g/100g	≥38
DHA，g/100g	≥3
EPA，g/100g	≥6
虾青素含量，mg/g	≥0.05
碘值（I），g/100g	90~160
水分及挥发物，%	≤5
酸价，mgKOH/g	≤20
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
甲基汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
多氯联苯，mg/kg	≤0.5

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
