

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190425

益新牌DHA藻油牛磺酸胶囊

【原料】 DHA藻油微囊粉(固体葡萄糖浆、海藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香精、d-α-醋酸生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯)、牛磺酸、乳酸锌、富硒酵母

【辅料】 脱脂乳粉、糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、装囊、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	内容物呈淡黄色
气味、滋味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥4.0	GB 28404
牛磺酸，g/100g	≥15.0	GB 5009.169
锌（以Zn计），g/100g	0.55~1.0	GB 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	3.0~5.0	GB 5009.93

【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. DHA藻油微囊粉

DHA藻油微囊粉的质量标准

项 目	指 标
来源	固体葡萄糖浆、海藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双

	硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香精、d- α -醋酸生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯
制法	以海藻油为囊芯，经包埋、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度178~185℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色或白色粉末，具特有气味
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥ 10.5
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 8
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
 4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
 5. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-