

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110631

天灿[®]海豹油软胶囊

【原料】 海豹油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮透明，呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具海豹油固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；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
维生素E, g/kg	0.4~0.75	GB 5009.82
灰分, %	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	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	≥6. 2	GB 5009. 168中 “第三法 归一化法”
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥5. 0	GB 5009. 168中 “第三法 归一化法”
二十二碳五烯酸 (DPA), g/100g	≥3. 0	GB 5009. 168中 “第三法 归一化法”

【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. 海豹油

项 目	指 标
来源	海豹
制法	经分离、冬化(约0℃)、过滤、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色澄清油状液体
EPA, %	≥5. 0
DHA, %	≥6. 2
DPA, %	≥3. 0
酸价, mgKOH/g	≤3. 0
过氧化值, %	≤0. 25
铅(以Pb计), mg/kg	≤2. 0
砷(以As计), mg/kg	≤1. 0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0. 3
镉(以Cd计), mg/kg	≤0. 1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

2. 维生素E(混合生育酚浓缩物): 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。

3. 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。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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。
-