

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210026

修正牌DHA藻油牛磺酸软胶囊

- 【原料】 DHA藻油、牛磺酸、乳酸锌
- 【辅料】 明胶、纯化水、核桃油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚氯乙烯固体药用复合硬片应符合应符合YBB00202002的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为油状物
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，%	≤5.0	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	≤1.5	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

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , µg/kg	≤10	GB 5009.22
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≥20	GB 28404
牛磺酸, g/100g	5.5~8.5	1 牛磺酸的测定
锌 (以Zn计), g/100g	0.5~0.9	GB 5009.14

## 1 牛磺酸的测定

### 1.1 液相色谱条件

1.1.1 填充剂: 十八烷基硅烷键合硅胶。

1.1.2 流动相: 磷酸盐缓冲液 (pH7.0)-乙腈-水 (70:15:15)。

1.1.3 柱温: 60℃。

1.1.4 检测波长: 338nm。

1.1.5 衍生化试剂: 邻苯二甲醛溶液 (取氢氧化钠24g、硼酸43.2g溶解于2700mL水中, 用硫酸调节pH值至4.0, 加入2-巯基乙醇2mL与8%的邻苯二甲醛乙醇溶液10mL, 加水至3000mL临用新制)。

1.1.6 反应管: 聚四氟乙烯管 (内径1mm, 长度约40cm)。

1.1.7 衍生温度: 60℃。

1.1.8 衍生化试剂流速: 0.5mL/min。

1.2 测定: 精密称取约0.25g样品, 用45mL石油醚分次溶解, 每次15mL, 合并石油醚提取液并转移至分液漏斗中, 用90mL水萃取3次, 每次30mL, 合并水液并入100mL容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取10µL注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另精密称取牛磺酸对照品适量, 加水溶解并定量稀释制成0.2mg/mL的标准溶液, 同法测定。

### 1.3 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times W} \times 100$$

式中:

X—样品中牛磺酸含量, g/100g;

A<sub>样</sub>—样品峰面积;

A<sub>对</sub>—对照品峰面积;

$C_{\text{对}}$ —牛磺酸对照品浓度, mg/mL;

$V$ —定容量, mL;

$W$ —取样量, mg。

#### 【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: 应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》(卫生部2010年第3号)及下表的规定:

项 目	指 标
来源	裂壶藻 ( <i>Schizochytrium</i> sp.)、吾肯氏壶藻 ( <i>Ulkenia amoeboida</i> )、寇氏隐甲藻 ( <i>Crypt hecodinium cohnii</i> )
制法	经发酵、分离、提纯等主要工艺制成
感官要求	淡黄色到橙色油状液体
DHA, g/100g	$\geq 35$
反式脂肪酸, %	$< 1$
水分及可挥发物, %	$< 0.05$

2. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》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. 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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 核桃油: 应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。