

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G20210041

福格森牌DHA藻油大豆磷脂牛磺酸软胶囊

- 【原料】 DHA藻油、大豆磷脂、牛磺酸
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡、维生素E（d1- α -生育酚）、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、胭脂红铝色淀
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	囊皮呈浅黄色至黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性 状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；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
维生素E，g/100g	0.2~0.6	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，mg/g	≤5.0	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
柠檬黄, g/kg	≤1.26	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.06	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	≤1000	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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥6	GB 5009.272
牛磺酸, g/100g	≥2.4	GB 5009.169

【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GB 26400《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂(发酵法)》及下表的规定:

项 目	指 标
来源	寇氏隐甲藻
制法	经藻种发酵、提取(离心转速4000-6000t/min, 1-2min)、精炼、脱色(活性炭)、冻化、过滤、蒸汽脱臭(160-180℃)、标准化与稳定化、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至橘色, 具有本品应有的气味
DHA含量, mg/g	≥350
过氧化值, meq/kg	≤5
茴香胺值,	≤20
游离脂肪酸, %	≤0.25
水分和挥发物, %	≤0.05

不可皂化物, %	≤4.5
反式脂肪酸, %	≤1
砷 (以As计), ppm	≤0.1
镉 (以Cd计), ppm	≤0.1
铜 (以Cu计), ppm	≤0.05
铁 (以Fe计), ppm	≤0.2
铅 (以Pb计), ppm	≤0.1
汞 (以Hg计), ppm	≤0.04

2. 大豆磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 3. 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。
 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. 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。
 7. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》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. 维生素E (d1- α -生育酚): 应符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (d1- α -生育酚)》的规定。
 10. 柠檬黄铝色淀: 应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
 11. 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。
 12. 胭脂红铝色淀: 应符合GB 1886.221《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定。
-