

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210218

美达灵牌DHA藻油牛磺酸颗粒

【原料】 二十二碳六烯酸（DHA藻油）粉（DHA藻油、乳清蛋白粉、乳糖、麦芽糊精、葡萄糖、抗坏血酸棕榈酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、改性大豆磷脂、磷酸氢钙、柠檬酸）、银杏叶提取物（经辐照）、远志提取物（经辐照）、葡萄糖酸锌、牛磺酸

【辅料】 白砂糖、糊精

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（远志提取物、银杏叶提取物，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	棕色，色泽一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，颗粒均匀，无吸潮、结块
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
粒度，%（未通过一号筛与能通过五号筛的总和）	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	应5min内全部溶化，无漂浮物，有少量黄褐色沉淀，溶液呈半透明均匀棕褐色	《中华人民共和国药典》

【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
DHA，g/100g	≥0.4	GB 28404
牛磺酸，g/100g	0.35~0.75	GB 5009.169
锌（以Zn计），mg/100g	35~80	GB 5009.14

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 二十二碳六烯酸（DHA藻油）粉（DHA藻油、乳清蛋白粉、乳糖、麦芽糊精、葡萄糖、抗坏血酸棕榈酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、改性大豆磷脂、磷酸氢钙、柠檬酸）

项 目	指 标
来源	DHA藻油、乳清蛋白粉、乳糖、麦芽糊精、葡萄糖、抗坏血酸棕榈酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、改性大豆磷脂、磷酸氢钙、柠檬酸
制法	经壁材溶液制备、油相制备、乳化、均质、冷冻干燥（-50℃，1Pa，12h）、粉碎、过筛、混合、过

	金探、包装等主要工艺加工制成
感官要求	乳白色或浅黄色粉末、干燥松散；具DHA特有气味；流动性好，速溶性好；无肉眼可见杂质
粒度，目	80
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥7.0
水分，g/100g	≤5.0
表面油，g/100g	≤2.0
灰分，g/100g	≤5.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
酸价，mgKOH/g	≤4.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 银杏叶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经提取（加5倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，排风温度85~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，g/100g	7-9
萜类内酯，g/100g	1-3
游离槲皮素，mg/kg	≤10
游离山奈素，mg/kg	≤10
游离异鼠李素，mg/kg	≤4

3. 远志提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	远志
制法	经粉碎、提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次2.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，排风温度75~85℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
皂苷，%	≥5.0

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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
