

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200165

安琪纽特®DHA藻油软胶囊

【原料】 DHA藻油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【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】

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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、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
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.5	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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	≥24.5	GB 28404

【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

项 目	指 标
来源	裂壶藻
制法	经发酵（20℃，pH6，10d）、调酸（pH4）、冷冻干燥（-70℃低温预冻，-50℃冷冻干燥）、70%乙醇浸泡、离心、浓缩2次（0.03Pa，240℃）、水化、碱炼、静置、脱色、脱臭、分子蒸馏（0.5Pa，150℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至橙色油状液体，本品固有的特殊香味，无异味
DHA含量，g/100g	≥35

甲氧基苯胺	<20
游离脂肪酸，%	<0.25
水分&挥发物，%	<0.05
不皂化物，%	<4.5
反式脂肪酸，%	<1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.04
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
铜（以Cu计），mg/kg	≤0.05
铁（以Fe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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
