

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190018

华信牌海狗油软胶囊

- 【原料】 海狗油
- 【辅料】 明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经压丸、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	囊皮呈无色，内容物呈淡黄色油状物
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，囊皮完整、无破裂等现象；内容物为油状
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，%	≤5	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009. 37
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 37

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	≥2.8	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥2.1	GB 28404
二十二碳五烯酸（DPA），g/100g	≥1.1	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. 海狗油

项 目	指 标
来源	海狗脂肪组织
制法	经前处理、熔炼（80～85℃）、过滤、包装等工艺加工制成。
感官要求	澄清透明浅黄色油液，具海狗油固有的气味，无酸败臭及异味

二十二碳六烯酸（DHA），%	≥2.8
二十碳五烯酸（EPA），%	≥2.1
二十二碳五烯酸（DPA），%	≥1.1
过氧化值，g/100g	≤0.25
酸值，mg/g	≤5
铅（以Pb计），ppm	≤2.0
总砷（以As计），ppm	≤1.0
总汞（以Hg计），ppm	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
