

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190152

金慧爱牌DHA藻油牛磺酸乳酸锌片

【原料】 DHA藻油微囊粉（固体葡萄糖浆、DHA藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香料、维生素E（d-α-琥珀酸生育酚）、抗坏血酸棕榈酸酯）、牛磺酸、乳酸锌、富硒酵母、醋酸视黄酯微粒（醋酸视黄酯、大豆油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）

【辅料】 脱脂乳粉、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、姜黄素、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈黄色，片芯呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁
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》
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

【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	≥3.0	GB 28404
牛磺酸, g/100g	≥15.0	GB 5009.169
维生素A, mg/100g	17~40	GB 5009.82
锌 (以Zn计), g/100g	0.6~1.2	GB 5009.14
硒 (以Se计), mg/100g	2.1~5.0	GB 5009.93

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. DHA藻油微囊粉（固体葡萄糖浆、DHA藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香料、维生素E（d- α -琥珀酸生育酚）、抗坏血酸棕榈酸酯）

项 目	指 标
来源	固体葡萄糖浆、DHA藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香料、维生素E（d- α -琥珀酸生育酚）、

	抗坏血酸棕榈酸酯
制法	经芯材制备、壁材制备、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度175℃~185℃，出风温度70℃~80℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色或白色粉末，具特殊的气味
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥6
灰分，%	≤8
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
反式脂肪酸，%	<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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》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. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

5. 醋酸视黄酯微粒（醋酸视黄酯、大豆油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、大豆油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	经制芯材、制壁材、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度175℃~185℃，出风温度70℃~80℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色至亮黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
维生素A，IU/g	≥325000
水分，%	≤8.0
酸值，mgKOH/kg	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.7
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

6. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、姜黄素、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、姜黄素、二氧化钛

制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色、均匀的干燥粉末，无臭
pH值	4.8~8.0
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45
重金属，%	≤0.002
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
