

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190196

奥诺康®DHA藻油叶黄素胶囊

【原料】 DHA藻油微囊粉（二十二碳六烯酸油脂（含维生素E）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、柠檬酸、磷酸三钙、麦芽糊精、白砂糖）、牛磺酸、桑椹提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素粉（叶黄素、β-环糊精、麦芽糊精）

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】 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	内容物呈灰紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	胶囊，外观整洁，无变形、无破裂、无渗漏；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥6.2	GB 28404
锌（以Zn计），mg/100g	281.2~562.5	GB 5009.14
牛磺酸，g/100g	≥9.6	GB 5009.169
叶黄素，mg/100g	≥400	GB 5009.248

【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藻油微囊粉（二十二碳六烯酸油脂（含维生素E）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、柠檬酸、磷酸三钙、麦芽糊精、白砂糖）

DHA藻油微囊粉质量要求

项 目	指 标
来源	二十二碳六烯酸油脂（含维生素E）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、柠檬酸、磷酸三钙、麦芽糊精、白砂糖
制法	经乳化、巴氏杀菌（75~85℃、15~60s）、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度65~75℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至浅橙色粉末，具原料特有的滋味、气味
DHA，%	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 桑椹提取物

桑椹提取物质量要求

项 目	指 标
来源	桑椹 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（50℃下，加15倍40%盐酸乙醇溶液（80%乙醇：0.1%HCl=1:1）浸提90min）、过滤、浓缩、冷冻干燥（-25℃，2h）、干燥（加热板60℃，10h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	紫红色粉末，具原料特有的滋味、气味
花青素（以矢车菊色素计），%	≥1
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5. 叶黄素粉（叶黄素、β-环糊精、麦芽糊精）

叶黄素粉质量要求

项 目	指 标
来源	叶黄素、β-环糊精、麦芽糊精
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
	桔黄色、桔红色至红棕色均匀粉末，具原料

感官要求	特有的滋味、气味
叶黄素，%	≥ 50.0
玉米黄质，%	≤ 9.0
正己烷，mg/kg	≤ 50
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 3
总砷（以As计），mg/kg	≤ 3
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”项下的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
