

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190364

道姆牌磷虾油软胶囊

【原料】 磷虾油

【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】

PVC板应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	囊皮无色透明，内容物为暗红色透明油状物
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为油状物
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，%	≤6.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤15.0	GB 5009.229中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227中“第一法 滴定法”
崩解时限，min	≤60.0	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	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
总磷脂，g/100g	≥38.0	GB/T 5537
DHA，g/100g	≥3.0	GB 28404
EPA，g/100g	≥6.0	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. 磷虾油：应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（2013年第16号）中“磷虾油”的规定。
 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GB 29950《食品安全国家标准食品添加剂 甘油》的规定。
-