

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170035

哈贝高®二十二碳六烯酸牛磺酸锌胶囊

- 【原料】 二十二碳六烯酸（DHA）粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 淀粉、糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 包装用瓶应符合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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有二十二碳六烯酸特有的气味，无霉变，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，完整，无破损；内容物为颗粒状固体；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
牛磺酸，mg/g	≥51.6	GB 5009.169
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	$\leq 1000$	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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, mg/100g	$\geq 1268$	1 二十二碳六烯酸的测定
锌(以Zn计), mg/100g	339~565	GB 5009. 14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

#### 1 二十二碳六烯酸的测定

1.1 试样制备: 准备称取1g样品于100mL具塞比色管中, 加入9mL蒸馏水, 超声5min, 再加10mL甲醇, 涡旋1min, 加入10mL正己烷提取3次, 合并正己烷于50mL容量瓶中, 用正己醇定容至刻度。

1.2 余同GB 5009. 168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》规定的测定方法测定。

【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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

##### 1. 二十二碳六烯酸(DHA)粉:

项 目	指 标
来源	二十二碳六烯酸油脂、柠檬酸、抗氧化剂(天然维生素E、L-抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠)中的一种或几种、磷酸三钙、麦芽糊精等
制法	经调配、微胶囊化(搅拌混合、高压均质、喷雾干燥)、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或淡黄色均匀粉末状。无粘连、无结块; 具有二十二碳六烯酸(DHA)粉固有的气味, 无异味; 无肉眼可见的外来杂质
含量(以二十二碳六烯酸计), g/100mg	$\geq 10$
干燥失重, g/100mg	$\leq 5. 0$
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0. 3$
酸价(以脂肪计), mgKOH/kg	$\leq 1. 0$
过氧化值(以脂肪计), mgKOH/kg	$\leq 5. 0$
表面油脂, g/100mg	$\leq 1. 0$
灰分, g/100mg	$\leq 5. 0$
菌落总数, CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$

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. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-