

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141012

大蒜油鱼油软胶囊

dasuanyouyuyouruanjiaonang

【配方】 鱼油、大蒜油、迷迭香提取物、混合水果香精、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                 |
|-------|---------------------|
| 色泽    | 囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味     |
| 性状    | 软胶囊，完整，无破裂；内容物为油状液体 |
| 杂质    | 无肉眼可见杂质             |

【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，%          | ≤4.0  | GB 5009.4     |
| 崩解时限，min      | ≤60   | 《中华人民共和国药典》二部 |
| 酸价，mgKOH/g    | ≤4.0  | GB/T 5009.37  |
| 过氧化值，g/100g   | ≤0.25 | GB/T 5009.37  |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5  | GB 5009.12    |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  | GB/T 5009.11  |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.17  |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.2  | GB/T 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                    | ≤1000 | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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                  |
|----------------------|-------|-----------------------|
| 大蒜素, g/100g          | ≥0.8  | 1 大蒜素的测定              |
| 二十碳五烯酸（EPA）, g/100g  | ≥13.5 | GB/T 17376、GB/T 17377 |
| 二十二碳六烯酸（DHA）, g/100g | ≥9.0  | GB/T 17376、GB/T 17377 |

## 1 大蒜素的测定

1.1 样品处理：精密称取约1g内容物，加入正己烷（调节大蒜素含量约为1.0mg/mL），振荡使内容物溶解，待进样。

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中大蒜素的测定”规定的方法测定。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月