

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130199

赛尔软胶囊

saierruan jiaonang

【配方】DHA藻油、葡萄糖酸锌、牛磺酸、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、姜黄素、纯化水

【生产工艺】本品经混合、均质、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	囊皮呈乳白色至浅黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	味微腥，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
杂质	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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
酸价，mgKOH/g	≤10	GB/T 5009.56
过氧化值，meq/kg	≤15	GB/T 5009.56
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

【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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥20. 8	GB/T 5009. 168
牛磺酸，g/100g	≥2. 74	GB/T 5009. 169
锌（以Zn计），mg/100g	453. 75~756. 25	GB/T 5009. 14

【保健功能】 辅助改善记忆

【适宜人群】 需要改善记忆的少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 密封，阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
