

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140470

天狮牌鱼油磷脂软胶囊

tianshipaiyuyoulinzhiruanjiaonang

【配方】 鱼油、大豆浓缩磷脂、天然维生素E、明胶、甘油、纯化水

【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，内容物呈透明淡黄色
滋味、气味	内容物微有鱼腥味，气味正常，无酸败味
性状	椭圆形软胶囊，无破损、漏囊现象；内容物为均匀液体
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
维生素E, mg/100g	100~200	GB/T 5009.82
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价, mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5530
过氧化值, mmol/kg	≤8.0	GB/T 5538
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	≥42	GB/T 17377
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6	GB/T 17377

【保健功能】 辅助改善记忆

【适宜人群】 需要改善记忆力的成人

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，温水送服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
