

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G20110754

善元堂牌牛磺酸鱼油锌软胶囊

- 【原料】 鱼油、葡萄糖酸锌、牛磺酸
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、大豆磷脂、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、番茄红
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈橙色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具轻微的鱼腥味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≤12.5	GB 5009.168
灰分，g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤7.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥25.0	GB 5009.168
牛磺酸, g/100g	≥2.5	GB 5009.169
锌(以Zn计), mg/100g	420~700	GB 5009.14

【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. 鱼油: 应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
4. 蜂蜡: 应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
5. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 大豆磷脂: 应符合LS/T 10206《磷脂通用技术条件》的规定。
7. 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。
8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
12. 番茄红

项 目	指 标
来源	胭脂红、日落黄
工艺	经混合、干燥、包装等工艺制成
外观	红色至深红色均匀粉末
强度（分），%	为标准品的100±3
色调	与标准品近似
干燥减量，%	≤10.0
水不溶物，%	≤0.50
砷（以As计），%	≤0.0001
重金属（以Pb计），%	≤0.001
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
