

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140301

健博尔牌磷脂紫苏DHA维生素E软胶囊

【原料】 大豆磷脂、紫苏籽油、DHA、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、姜黄色素

【生产工艺】

本品经过筛、混合、均质、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】

聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈浅黄色至黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状膏状物；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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 40	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.22

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
磷脂酰胆碱，g/100g	≥6.2	GB 5009.272
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥4	GB 5009.168
维生素E，g/100g	3.1~4.5	GB 5009.82

【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. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中粉末大豆磷脂一级品的规定。
2. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经清理、干燥（50~60℃）、冷却、脱皮、低温压榨（10~20℃）、精炼（活性白土吸附脱色30min，150~200℃脱臭）等主要工艺加工制成
感官要求	具有本品固有的气味、滋味，无其他异味；呈淡黄色透明油状液体，无肉眼可见杂质
密度，d ₄ ²⁰	0.925~0.931
碘价，g/100g	180~205
皂化值，mgKOH/g	185~200
亚油酸，%	≥11
亚麻酸，%	≥50

水分及挥发物，%	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤3
过氧化值，%	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. DHA

项 目	指 标
原料	裂壶藻（或吾肯氏壶藻或寇氏隐甲藻）种
制法	经发酵（裂壶藻菌，29~30℃，3~4d）、离心分离（5000r/min，30~40min）、提纯（175~185℃，3~6h）等主要工艺加工制成
感官要求	清亮黄色的油状液体（40℃）；易溶于丙酮、乙醚、石油醚、正己烷等有机溶剂，不溶于水；具有本品固有的气味，无其他异味
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥40
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
酸价，mgKOH/g	≤2
过氧化值，meq/kg	≤5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 10. 姜黄色素：应符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
-