

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070157

沛缇牌鲑蒜软胶囊

【原料】 鲑鱼油、菜蓟提取物、大蒜提取物、绿茶提取物、维生素E(d- α -醋酸生育酚)

【辅料】 明胶、甘油、纯化水、蜂蜡、单硬脂酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红、日落黄、亮蓝

【生产工艺】 本品经混合、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】 铝塑泡罩应符合YBB00152002的规定；泡罩包装用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	内容物具鱼油及大蒜特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为半固体膏状，无劣变
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
脂肪, g/100g	≥ 40.0	GB 5009.6
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 15	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	≤0.3	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胆固醇, g/kg	≤5.0	GB 5009.128
胭脂红, g/kg	≤1.0	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
亮蓝, 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
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
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥12.2	GB 28404
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥3.8	GB 28404
维生素E, g/100g	0.776~1.746	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. 鲑鱼油

项 目	指 标
来源	鲑鱼油
制法	经烹煮、压榨、离心、CO ₂ 超临界提纯(20~30MPa, 40~50℃, CO ₂ 流量40~60kg/h)、活性炭脱色、蒸汽除臭、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色澄清油, 本品固有的气味、滋味, 无异味。

EPA+DHA, %	≥23
酸价, mg KOH/g	≤2.0
过氧化值, g/100g	≤0.06
茴香胺值 (PAV)	≤20
不皂化物, %	≤1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉 (以Cd计), mg/kg	≤0.3
二恶英类 (PCDD/ PCDF), pg/g	≤2
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 菜蓟提取物

项 目	指 标
来源	菜蓟叶 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取 (100℃提取2次, 第1次10倍量水, 第2次8倍量水, 每次2小时)、过滤、浓缩、干燥 (麦芽糊精载体, -0.1~0.3kpa, 50~60℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色细粒粉末, 本品固有的气味、滋味, 无异味
得率, %	10
洋蓟酸, %	≥2.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒径, μm	100%通过500μm (32目)
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大蒜提取物

项 目	指 标
来源	大蒜头 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取 (1次水提粗品 (55℃, 2倍量水, 蒸汽压0.5~1kgf/cm ² , 15分钟后收集蒜油粗品至回流结束)、1次精制 (粗品减压蒸馏, 收集80~85℃/1.5 mmHg的正沸点物)、再包合物制备 (大蒜油β-环状糊精重量投料比1: 12, 20℃, 搅拌5小时冷藏, 300目过滤)、干燥 (-0.06Mpa, ≤70℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	近白色粉末, 本品固有的气味、滋味, 无异味。
得率, %	20

大蒜素, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶叶 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取(85%食用酒精80℃提取2次, 第1次12倍量1小时, 第2次10倍量1小时)、200目过滤、离心、浓缩、干燥(-0.05MPa, ≤70℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡褐色粉末, 本品固有的气味、滋味, 无异味。
得率, %	15
茶多酚, %	≥50
水分, %	≤4.0
灰分, %	≤5.0
粒度	≥100目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
农药残留, ppm	≤5
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素E(d-α-醋酸生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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. 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。
8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
10. 单硬脂酸甘油酯: 应符合GB 1886.65《食品安全国家标准 食品添加剂 单, 双甘油脂肪酸酯》的规定。
11. 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。
12. 胭脂红: 应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
13. 日落黄: 应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
14. 亮蓝: 应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

