

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090418

汤臣倍健®鱼油牛磺酸锌软胶囊

- 【原料】 鱼油、牛磺酸、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、维生素E（混合生育酚浓缩物）、二氧化钛
- 【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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无粘连、变形和破裂等现象；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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
---------------	------	------------

【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	≥15.0	1 二十二碳六烯酸（DHA）的测定
牛磺酸，g/100g	≥17.0	GB 5009.169
锌（以Zn计），mg/100g	420~533.3	GB 5009.14

1 二十二碳六烯酸（DHA）的测定

1.1 试样制备：取20粒软胶囊，剪开，取其内容物，混合均匀，精密称取1g样品至25mL容量瓶中，加正己烷溶解并定容至刻度，充分摇匀，以2500r/min离心1min。精密取2.0mL正己烷层至10mL比色管中，加2M的氢氧化钠甲醇溶液1.5mL，震荡10min，以2500r/min离心10sec使粘在管壁的样品流下来，取出，于70℃水浴中保温2min，放冷，加14%三氟化硼甲醇溶液3.5mL，摇匀，在60℃水浴中保温10min，加1.5mL饱和食盐水，于50℃水浴中用氮气吹干正己烷层，放冷，再精密加5.0mL异辛烷，充分混匀，静置或以3000r/min离心1min使分层，取异辛烷层待上机测试用。

1.2 余同GB/T 5009.168《食品中二十碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定》规定的方法。

【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

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	经蒸煮、压榨、分层、碱洗、水洗、过滤、脱色（活性白土脱色）、脱臭（170~180℃蒸汽，真空度-0.1MPa）等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色或黄色透明油状液体，具有鱼腥味
水分，%	≤0.1
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤6.0
碘价，g/100g	≥160

DHA含量，%	≥21
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	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。
 3. 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。
 4. 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。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 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。
 8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：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。
 10. 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。
-