



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202443001714

湘励健牌DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】纯化水, 明胶, 大豆油, 甘油, 核桃油, 葵花籽油, dl- $\alpha$ -醋酸生育酚, 抗坏血酸棕榈酸酯
- 【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的种类、名称及标准】
- PET塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB 4806.7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	囊皮无色透明，内容物浅黄色或橙红色
滋味、气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，油状液体，无肉眼可见外来异物

- 【鉴别】
- 无。本品原辅料全部采用《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023年版）》和《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》（2021年版）规定的种类，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项目内容。
- 【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
铅（以 Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11





总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
维生素C，g/kg	≤11	GB 5009.86
维生素E，g/kg	≤1.8	GB 5009.82

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 DHA（以C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> 甘油三酯计）	34-42mg	GB 5009.168

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、DHA藻油：应符合《保健食品原料目录 DHA藻油》的规定
- 2、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
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、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
- 5、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》的规定





- 6、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 7、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 8、dl -  $\alpha$  -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 -  $\alpha$  -醋酸生育酚）》的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【DHA藻油商品化原料】

表1.1、DHA藻油商品化原料

项 目	指标
感官要求	浅黄色至橙黄色，具有本产品特有的气味、滋味、无异味，油状液体
制法	利用裂壶藻（Schizochytrium sp.）藻种经生物发酵而得富含DHA的油脂
含量	DHA 含量（以C22H32O2 甘油三酯计），% $\geq$ 40.0，EPA 含量（以C20H30O2甘油三酯计），% $\leq$ 0.8
溶剂残留，mg/kg	不得检出
汞，mg/Kg	$\leq$ 0.3
黄曲霉毒素B1， $\mu$ g/kg	$\leq$ 5.0
反式脂肪酸，%	$\leq$ 1.0
不皂化物，%	$\leq$ 4.0
不溶性杂质，%	$\leq$ 0.1
酸价，mg（KOH），mg/g	$\leq$ 1
总砷，mg/Kg	$\leq$ 0.1
过氧化值，g/100g	$\leq$ 0.06
水分，%	$\leq$ 0.05
铅，mg/Kg	$\leq$ 0.08

