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G20090459

活特康牌海豹油软胶囊

【原料】 海豹油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【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】 食品用聚酯瓶、聚丙烯塑料瓶盖应符合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	囊皮透明，呈淡黄色，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具海豹油固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
维生素E, g/100g	0.16~0.36	GB 5009.82
灰分, %	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37
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	≤0.1	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	≥7.5	GB 28404
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥5.8	GB 28404
二十二碳五烯酸(DPA), g/100g	≥3.1	GB 28404

【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. 海豹油

项 目	指 标
来源	粗制海豹油
制法	经脱羧(加入16%NaOH溶液, 在温度70℃条件下搅拌0.5h, 静置4~5h)、水洗、静置、脱色(白土)、结晶、冷滤等工艺加工制成
感官要求	黄色或淡黄色透明液体, 具有类似鱼油特有的微腥味, 无异味
二十二碳六烯酸(DHA), %	≥8
二十碳五烯酸(EPA), %	≥6
二十二碳五烯酸(DPA), %	≥3.8
酸价, mgKOH/g	≤1
过氧化值, meq/kg	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1

砷（以As计），mg/kg	≤0.1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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. 维生素E（d1- 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（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
-