

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G20210107

乐仁牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）
- 【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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结，无漏囊；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
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
灰分，%	≤ 2.0	GB 5009.4
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	≤0.5	GB 5009.15
维生素E，mg/100g	156-300	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，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
维生素D，mg/100g	0.8-2.0	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8.0	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.0	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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝
制法	经水解(20%NaOH调节pH值8~9、温度80℃，60min)、盐析、离心、脱胶、中和、脱臭、脱色等主要工艺制成
感官要求	淡黄色油状液体
维生素A，iu/g	1710~1890
维生素D，iu/g	570~630
EPA，%	≥8.0
DHA，%	≥10.0
游离脂肪酸，%	≤0.25
过氧化值meq. O ₂ /kg	≤10.0
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	≤0.01
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

- 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 -生育酚醋酸酯)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-