

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G20200283

善有加®鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（dl- 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】 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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结，无变形，无破裂，无渗漏；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【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（以 α -生育酚计），g/100g	0.7~1.4	GB 5009.82
灰分，%	≤ 6.0	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	≤0.1	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
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥17	GB 5009.168
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥11	GB 5009.168

【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: 应符合SC/T 3502《鱼油》的规定。
2. 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。
3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。