

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190019

挪亚牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、柠檬油
- 【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】 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	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色至淡橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，柠檬果味香型，无异味
性状	软胶囊，无粘连、无变形、无渗漏；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
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	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤5.0	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
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
DHA，g/100g	≥13.1	GB 28404
EPA，g/100g	≥6.4	GB 28404
DPA，g/100g	≥1.2	GB 28404
维生素A，mg/100g	21.0～75.6	GB 5009.82
维生素D，μg/100g	290～1044	GB 5009.82

【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

鳕鱼肝油质量要求

项 目	指 标
原料来源	鳕鱼肝脏
	经捣碎匀浆、提取（1.0～1.2倍量70～90℃温水，pH8～11，搅拌1～2h）、过滤、离心、脱胶、脱酸（加入用量2%～3%的3

制法	0%NaOH溶液，60℃保温30min，分层、离心，水洗至中性）、脱色（活性白土）、脱腥（0.07-0.095MPa，85-95℃）等制成。
感官要求	浅黄色至黄色油状液体，具有原料特有的滋味、气味
DHA，%	≥12
EPA，%	≥8
DPA，%	≥1.0
维生素A，IU/g	1350~2200
维生素D，IU/g	230~440
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	≤0.1
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，mmol/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 柠檬油：应符合GB 1886.22《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬油》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
