

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190185

博客健牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）、明胶、纯化水、甘油
- 【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    | 外观呈透明黄色，内容物呈黄色，色泽均匀            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体 |
| 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        |
|-------------|-----------|-------------|
| 维生素E，g/100g | 0.40~0.75 | GB 5009.82  |
| 灰分，g/100g   | ≤3.0      | 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                | ≤0.12 | 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                    |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5.0  | GB 5009.22 “第三法 高效液相色谱-柱后衍生法” |

【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 | ≥12 | GB 5009.168 |
| 二十碳五烯酸(EPA), g/100g  | ≥18 | 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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---