

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190186

澳乳肽牌鳕鱼肝油牛初乳软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油、牛初乳、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 蜂蜡、甜菊糖苷、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	囊皮呈无色，内容物呈乳白色至淡黄色
滋味、气味	有淡腥气味，味甜，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损，内容物为混悬液体
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
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5	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	≤0.2	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
维生素D，μg/100g	140~200	GB 5009.82
维生素E，g/100g	0.5~1.0	GB 5009.82
IgG，g/100g	≥4.5	GB/T 5009.194

【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：应符合《中华人民共和国药典》中“鱼肝油”的规定以及下表规定

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝油Gadus liver oil
制法	经离心、碱炼（NaOH）、脱色、过滤、冷滤（0℃以下）、脱臭、检测、包装等主要工艺制成。
感官要求	透明淡黄色油状、具有淡腥气味
维生素A，IU/g	≥2500
维生素D ₃ ，IU/g	≥250

酸价, mgKOH/g	≤2.8
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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. 牛初乳：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。

3. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。
