

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080654

纽斯葆牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 小麦胚芽油、维生素E(d1- α -醋酸生育酚)、明胶、甘油、纯化水
- 【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】 PET瓶应符合GB 4806.7的规定；干燥剂应符合YBB00122005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，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无破损；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, g/kg	3.5~7.0	GB 5009.82
灰分, %	≤5.0	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（以脂肪计）， %	≤0.2	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
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥10.00	GB 5009.168
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥10.00	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 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 小麦胚芽油：应符合GB 2716《食品安全国家标准 植物油》及下表的规定：

项 目	指 标
原料来源	小麦胚芽
制法	经预处理、低温冷榨(50℃, 冷榨压力: 常压, 转速: 36~38r/min)、过滤、冻化脱蜡、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色至淡黄色澄清油状液体, 具有小麦胚芽油固有的滋味与气味
水分及挥发物, %	≤0.1
不溶性杂质, %	≤0.05
酸价, KOH mg/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
溶剂残留, mg/kg	≤50.0
铅(Pb), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10
苯并(a)芘, μg/kg	≤10

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
