

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130064

迪美兰牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d- α -生育酚）
- 【生产工艺】 本品经混合、过滤、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】 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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和鱼腥气味，无异味
状态	透明软胶囊，外观光洁，无变形、粘连、漏油等现象；内容物为油状液体；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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0	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	≤ 0.2	GB 5009.15

胆固醇，mg/100g	≤300	GB 5009.128
-------------	------	-------------

【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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥14.5	GB 5009.168
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8.0	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

项 目	指 标
来源	深海鱼
制法	粗制鱼油经碱洗、水析出（80~85℃热水、废水pH≈7）、静置分层（取上层液）、真空脱色（-0.08 Pa）、冷冻压滤（0℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄色或淡黄色液体，有一定粘稠度，具鱼油特有的微腥味，无酸败味，无肉眼可见外来异物
EPA，%	≥18
DHA，%	≥12
加德纳色价	≤5
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，meq/kg	≤5
碘值，g I/100g	≥170
不皂化物，%	≤3.0
水分，%	≤0.1
胆固醇，%	≤0.1
杂质，%	≤0.5
氨基苯甲醚，mL/g	≤30

冷冻测试	0℃，保存3h
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
二氯二苯三氯乙烷，mg/kg	≤0.05
三氯二苯二氯乙烷，mg/kg	≤0.05
二氯二苯二氯乙烯，mg/kg	≤0.05
六氯苯，mg/kg	≤0.05
多氯联苯，mg/kg	≤0.05
二恶英，ng/kg	≤2
细菌总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MNP/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 维生素E（d-α-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》的规定。
