

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120431

汤臣倍健®鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）
- 【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；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	囊皮透明，呈浅黄色；内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具海产鱼油固有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状；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，%	≤0.15	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
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
维生素A，mg/100g	50.88～95.40	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	0.45～0.84	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥7.0	GB 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.5	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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝
制法	经蒸煮、分离、脱酸（NaOH）、脱色（白土）、过滤、脱臭（高温蒸汽脱臭，170～180℃，-0.1MPa）等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色油状液体，有鱼腥味，无可见杂质
维生素A，mg/100g	≥75
维生素D，mg/100g	≥0.625
DHA，%	≥6
EPA，%	≥6
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
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
菌落总数，CFU/g	≤30000

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/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（混合生育酚浓缩物）：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。
-