

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090571

嘉康利牌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油(鱼油、维生素E)

【辅料】 纯化水、明胶、甘油

【生产工艺】 本品经过滤、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】 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	无色透明囊皮，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	卵圆形软胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为油状澄清液体
杂质	无其它杂色杂质

【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, mg/g	1.4~2.5	GB 5009.82
灰分, %	≤3	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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	≥18	GB 28404
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥24	GB 28404

【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(鱼油、维生素E)

鱼油的质量标准

项 目	指 标
来源	鱼油、维生素E
制法	由可食用粗鱼油经脱氧、提纯、分子蒸馏、过滤、脱色等工艺制成。
感官要求	微黄色至琥珀色油状液体
色度	2.0~4.0
酸价, mg/g	≤1
过氧化值, mmol/kg	≤7.5
碘价, g/100g油	≥140
维生素E, mg/kg	1500~2640
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
EPA, mg/g	≥280
DHA, mg/g	≥180

菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

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. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
