

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G20210004

中禹康健牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经压丸、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】 塑料瓶应符合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	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体
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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229中“第一法 滴定法”
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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A，mg/100g	47.52~106.92	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	1.2~2.7	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥10	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥7	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. 鳕鱼肝油

鳕鱼肝油质量要求

项 目	指 标
来源	粗制鳕鱼肝油
制法	经脱酸（16% NaOH溶液，70℃，搅拌0.5h，静置4~5h）、水洗（使不溶物沉淀并洗掉残留碱液，静置，分取油层）、脱色（白土和活性炭，过滤1h）、冷藏（0℃，8h以上）、过滤、脱臭（170~180℃蒸汽，-0.1MPa）、包装等主要工艺加工制成。
维生素A，IU/g	1800~2200
维生素D ₃ ，IU/g	600~800
二十二碳六烯酸（DHA），mg/g	≥100
二十碳五烯酸（EPA），mg/g	≥70
自由脂肪酸，%	≤0.25
碘值	150~180
不皂化物，%	≤1.5
过氧化值，meqO ₂ /kg	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.005

2. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
-