

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G20210038

金奥力牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d- α -生育酚醋酸酯）
- 【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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈透明淡黄色；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整，无漏油，无劣变，内容物为油状物
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，%	≤ 1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5.0	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
维生素E，g/kg	≤0.2	GB 5009.82

【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
维生素A，mg/100g	26~50	GB 5009.82
维生素D，μg/100g	240~440	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8.0	GB 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.0	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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经切碎、水解（1倍量纯化水50℃时加入1.5%烧碱约0.3%，加热到80~90℃，水解1.5~2h）、盐析（第1次1倍量5%的盐水，约80℃，第2次0.5倍量8%的盐水，约80℃）、分离、脱色、脱臭、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色油状液体
维生素A，IU/g	1000~1515
维生素D，IU/g	100~148
DHA，g/100g	≥9.5
EPA，g/100g	≥8.5

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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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-生育酚醋酸酯）：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。
