

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190082

伊路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】 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	囊皮呈无色，内容物呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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	≤0.5	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	不得检出	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	50~100	GB 5009.82
维生素D ₃ ，mg/100g	0.3~1.0	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥7.5	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥5.5	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

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
	经提取（5%氢氧化钠，45~50℃水解，调PH至8~9，85℃加热45min，加入10%氯化钠盐析，离心）、脱胶（70℃搅拌1min，离心）、脱酸（65℃

制法	加热30min，离心，去除沉淀，热水洗去皂脚，反复三次，离心）、脱色（60℃，加入活性白土搅拌均匀，恒温30min，离心）、脱臭（75℃通入氮气30min）、冷却、储藏等主要工艺制成。
感官要求	无色至淡黄色油状液体，不发粘、形态均匀，无异味，无肉眼可见杂质
维生素A，i.u./g	2500~3000
维生素D3，i.u./g	150~250
维生素E，i.u./g	2.9~4.8
游离脂肪酸，%	≤1.0
过氧化值，meq/kg	≤10
对甲氧基苯胺	≤10
皂化值，ppm	≤192
不皂化物，%	≤1.5
碘价	150~180
颜色反应	≤8
冷冻试验（0℃），h	≥3
折射率（20°）	1.477~1.482
二十碳五烯酸EPA，%	≥8.0
二十二碳六烯酸DHA，%	≥10.0
总欧美加-3脂肪酸，%	≥22.0
饱和脂肪酸，%	代表性地16~18
不饱和脂肪酸，%	代表性地47~56
多不饱和脂肪酸，%	代表性地27~34

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GB/T 13206《甘油》的规定。
