

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190183

君宝康牌鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鱼肝油
- 【辅料】 花生油、维生素E（d1- α -生育酚）、特丁基对苯二酚、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无破损，无黏连；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
维生素E，mg/100g	39~62	GB 5009.82
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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	≤0.05	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
特丁基对苯二酚, g/kg	≤0.2	GB 5009.32

【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	28~54	GB 5009.82
维生素D, mg/100g	0.7~1.0	GB 5009.82
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥6.0	GB 28404
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥6.0	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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鱼肝油

--	--

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝
制法	经洗净沥干、等量水匀浆、加热至65℃调节pH至8、盐析、离心、真空干燥、碱化提炼、干燥、脱色、过滤、冻干、脱臭、过滤、配制、过滤等主要工艺制成。
感官要求	黄色油状液体
维生素A, IU/g	1600±5%
维生素D ₃ , IU/g	500±5%
EPA, %	≥8.0
DHA, %	≥10.0
碘价	150~180
皂化值	180~190
过氧化值, meq/kg	≤10.0
二恶英, (WHO TEQ) /g	≤2.0
多氯联苯, mg/kg	≤0.2
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.01
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.005
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 花生油：应符合GB/T 1534《花生油》的规定。

3. 维生素E（d1-α-生育酚）：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。

4. 特丁基对苯二酚：应符合GB 26403《食品安全国家标准 食品添加剂 特丁基对苯二酚》的规定。

5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
