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G20140399

天狮牌鱼油海豹油软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【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	内容物微有鱼腥味，气味正常，无酸败味
性状	椭圆形软胶囊，无破损、漏囊现象；内容物为均匀液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, g/100g	0.2~1.2	GB/T 5009.82
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价, mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5530
过氧化值, mmol/kg	≤10.0	GB/T 5538
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥25	GB/T 17377
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥17	GB/T 17377

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】