

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141319

江元堂牌鱼油软胶囊

jiangyuantangpaiyuyouruanjiaonang

【配方】 鱼油、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，外观光洁；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，g/100g	≤ 2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤ 5	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤ 20	GB/T 5009.37
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	≤ 0.3	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
二十二碳六烯酸（DHA）， g/100g	≥10.4	GB/T 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥14.4	GB/T 5009.168

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，温开水送服

【规格】 1g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
