

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130029

嘉力康牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 维生素E（混合生育酚浓缩物）、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】 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	外观呈透明黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	内容物有鱼腥味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为油状澄清液体；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
胆固醇，%	≤1	GB 5009.128
灰分，%	≤1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.15	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	≤0.1	GB 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	≤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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8.0	GB 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥12.8	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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鱼油

项 目	要 求
来源	粗鱼油
制法	经脱酸（氢氧化钠，pH6~8）、脱色（白土和/或活性炭）、脱臭（蒸汽和/或活性炭，100~250℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色透明油状液体，具有鱼腥味
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8.0

二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥12.8
酸价，mgKOH/g	≤2
过氧化值，g/100g	≤0.15
胆固醇，%	≤1
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
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. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：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。
 3. 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。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 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。
-