

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130699

贝特晓芙牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）
- 【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】 食用聚酯瓶及聚丙烯塑料瓶应符合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	囊皮透明，呈淡黄色，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具海产鱼油固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
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
维生素E, g/100g	0.16~0.36	GB 5009.82
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.13	GB/T 5009.37
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
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	120~225	GB 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	0.88~1.74	GB 5413.9
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥6.0	GB 28404
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥7.0	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》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	粗制鳕鱼肝油
制法	经中和、漂白、过滤、结晶等主要工艺加工制成
感官要求	黄色液体, 具有鱼油特有的微腥味, 无鱼油酸败味, 无肉眼可见的外来杂质
维生素A, mg/100g	≥150
维生素D, mg/100g	≥1.25
二十二碳六烯酸(DHA), %	≥6
二十碳五烯酸(EPA), %	≥7
碘值, g/100g	150~180
酸价, mgKOH/g	≤1
过氧化值, g/100g	≤0.13
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.005
---------------	--------

2. 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。

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 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
