

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120492

新吉兴活力宝牌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【辅料】 维生素E（d- $\alpha$ -生育酚）、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、过筛、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    | 囊皮呈透明淡黄色，内容物呈淡黄色       |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味及气味，无异味        |
| 状态    | 软胶囊，内容物为油状，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        |
|---------------|-------------|-------------|
| 灰分，%          | $\leq 3.0$  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | $\leq 60.0$ | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g    | $\leq 4.0$  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g   | $\leq 0.2$  | GB 5009.227 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 2.0$  | 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 |

【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        |
|----------------------|-------|-------------|
| 二十二碳六烯酸（DHA）， g/100g | ≥20.0 | GB 5009.168 |
| 二十碳五烯酸（EPA）， g/100g  | ≥30.0 | 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》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 维生素E（d-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。
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《中华人民共和国药典》的规定。