

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110218

德荣牌小麦胚芽鱼油软胶囊

【原料】 鱼油、小麦胚芽油

【辅料】 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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用聚酯/聚丙烯封口垫片应符合YBB00132005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；内容物呈金黄色      |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异臭、无异味    |
| 性状    | 软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为油状物 |
| 杂质    | 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        |
|---------------|-------|-------------|
| 灰分，%          | ≤5.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g    | ≤3.0  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g   | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5  | 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤10  | GB 5009.22 |

【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 | ≥7.0  | GB 28404 |
| 二十碳五烯酸(EPA), g/100g  | ≥8.22 | 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. 鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》的规定。
2. 小麦胚芽油：应符合GB 2716《食用植物油卫生标准》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. 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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。