

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110736

奥维斯牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经过滤、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。
- 【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、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整，无破损；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，%	≤2	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3. 5	GB 5009. 229
过氧化值，g/100g	≤0. 2	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

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
二十碳五烯酸 (EPA) , g/100g	≥ 12	GB 5009. 168
二十二碳六烯酸 (DHA) , g/100g	≥ 7	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 3502《鱼油》的规定。
 - 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.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。
 - 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-