

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210226

海王牌鱼油亚麻籽油软胶囊

- 【原料】 鱼油、亚麻籽油
- 【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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	内容物微有腥味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘连、漏囊等现象；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
胆固醇，%	≤1	GB/T 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	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	≤0.5	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
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥10.8	GB 28404
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥8.0	GB 28404
α-亚麻酸(ALA), g/100g	≥20	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

项 目	指 标
来源	乙酯型鱼油、甘油
制法	经转酯化酶解(脂肪酶, 50~60℃,)、分子蒸馏、冬化过滤、脱色(活性白土)、脱臭压滤、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色, 具有腥味
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥30
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥20
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
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	≤0.5
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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》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。
-