

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160086

千林®鳕鱼肝油软胶囊
qianlin®xueyuganyouruanjiaonang

- 【配方】 鳕鱼肝油、天然维生素E、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形等现象；内容物为油状液体
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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
		GB/T 5009.15中“第一法 石墨炉原子吸收光

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	谱法”
---------------	------	-----

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
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
维生素A，mg/100g	24.0~45.0	GB 5413.9
维生素D ₃ ，mg/100g	0.200~0.375	GB 5413.9
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥7.2	1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）的测定
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥9.0	1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）的测定

1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）的测定

1.1 对照品溶液的制备：分别精密称取EPA甲酯、DHA甲酯各 10mg，用正己烷溶解并配制成浓度为 0.1、0.2、0.4、0.8、1.0mg/mL的标准工作液。

1.2 样品溶液的制备：取 20 粒样品，剪开，完全挤出内容物于小玻璃瓶中，混合均匀。精密称取适量混合均匀的样品（约 60mg）至 25.0mL容量瓶中，加入 5mL正己烷轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。

1.3 余同GB 28404中 5.1.1.2 项规定的方法。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 1岁以下婴儿

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服或将囊皮刺破滴加于牛奶、饮料、汤水中食用

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
