

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G20130006

恩诺健牌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【辅料】 维生素E（混合生育酚浓缩液）、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；垫片应符合YBB00152005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，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	内容物具鱼腥味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状澄清液体；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥18	GB 5009.168
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥4	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

项 目	指 标
来源	鱼(毛油)
制法	经中和(氢氧化钠、pH 6~8)、纯化(加入热水,静置分层,取出鱼油,重复操作至酸价≤3.0mg/g)、脱色(白土和/或活性炭)、脱臭(蒸汽和/或活性炭,100~250℃)、混配,灌装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色,具有鱼腥味
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥18

二十碳五烯酸 (EPA) , g/100g	≥4
酸价, mg/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
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. 维生素E(混合生育酚浓缩物)：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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

