

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120526

精诚富元®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】 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	囊皮透明，呈无色或浅黄色；内容物呈浅黄色
滋味、气味	微有鱼腥味，无异味
状态	透明圆柱形软胶囊，外观光洁，无变形、粘连、漏油等现象；内容物为油状液体；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	≤4	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	≤0.1	GB 5009.15

黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥8.48	GB 5009.168
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥4.88	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 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
3. 明胶：应符合QB 2354《药用明胶》的规定。
4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。