

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G20050652

康百特牌鳕鱼油软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色至淡白色
滋味、气味	具本品特有的滋味及香味，略有鱼腥味，无异味、无异臭
性状	软胶囊，内容物为油状物，在5℃放置30min无固体析出
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
维生素E, mg/100g	360~400	GB/T 5009.82
折光指数(20℃)	1.4600~1.4730	GB/T 5527
灰分, %	≤0.4	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	≤2.8	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤12	GB/T 5009.37
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.03	GB/T 5009.15
多氯联苯, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.190

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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/kg	≥45.0	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
二十碳五烯酸(EPA), g/kg	≥30.1	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
