

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G20210048

小袋熊牌鳕鱼肝油鲨鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油、鲨鱼肝油
- 【辅料】 维生素E（d-α-生育酚）、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】
高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状液体，无劣变
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》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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	≤0.2	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
维生素A，mg/100g	30~100	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	0.4~1.2	GB 5009.82

【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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经切碎、水解(加1倍量纯化水加热至50℃左右，再加入1.5%的烧碱溶液约0.3%的量，调pH为9~10，加热至80~90℃，水解1.5h)、盐析、水洗、分离、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色澄清油状液体
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
灰分，%	≤2.0
维生素A，IU/g	≥1800
维生素D ₃ ，IU/g	≥600
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL
沙门氏菌	≤0/25mL

2. 鲨鱼肝油

项 目	指 标
来源	鲨鱼肝脏
	经切碎、水解(加1倍量纯化水加热至50℃左

制法	右, 再加入1. 5%的烧碱溶液约0. 3%的量, 调pH为9~10, 加热至80~90℃, 水解1. 5h)、盐析、水洗、分离、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色澄清油状液体
烷基甘油, %	≥20
酸价, mgKOH/g	≤2. 0
过氧化值, g/100g	≤0. 25
灰分, %	≤2. 0
镉(以Cd计), mg/kg	≤0. 01
菌落总数, CFU/mL	≤1000
大肠菌群, MPN/mL	≤0. 43
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL
沙门氏菌	≤0/25mL

3. 维生素E(d- α -生育酚): 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。

4. 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。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
