

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190492

绿森林牌鲨鱼鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鲨鱼肝油、金枪鱼油、鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d- α -生育酚）
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 PVC板应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异臭、无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为透明液体
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
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	0.11~0.20	GB 5009.82
灰分，%	≤ 3.0	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	≤0.1	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
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
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥15.3	GB 28404
维生素A, mg/100g	5.9~13.3	GB 5009.82
维生素D, μg/100g	49.0~137.2	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. 鲨鱼肝油

项 目	指 标
来源	鲨鱼肝脏
制法	经清洗、切割、蒸煮、压榨、物理精炼(>5

	0℃，>30min）、脱水（>50℃，>5min）、脱臭（>150℃，>2min）、提纯（120～160℃，1.2～6Pa）、过滤、包装等主要工艺制成
得率，%	20.0
感官要求	淡黄色或黄色液体，有鱼腥味
烷氧基甘油，%	≥20.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 金枪鱼油

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	经蒸煮（105℃，10min）、压榨、分离、酯化、水洗（80℃，1h，重复3～4次）、分子蒸馏、冷冻（-0.98Mpa，0℃）、分子蒸馏、精制（-0.98Mpa，0℃）、灌装等主要工艺制成
得率，%	11.1
感官要求	淡黄色或黄色液体，有鱼腥味
EPA，%	≥10
DHA，%	≥40
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
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	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经蒸煮（80℃以上，30min）、压榨、离心、脱酸（70℃）、水洗、静置分层（3~4h）、脱色（白土，1h）、冷滤（0℃，8h以上）、脱臭（170~180℃，-0.1Mpa）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	33.3
感官要求	淡黄色或黄色液体，有鱼腥味
维生素A，IU/g	2500~3000
维生素D3，IU/g	250~350
维生素E，IU/g	2.9~4.8
过氧化值，meq/kg	≤10.0
EPA，g/100g	≥8.0
DHA，g/100g	≥10.0
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 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》（E70型）的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改