

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190280

海斯莱福®鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 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、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈淡黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具鱼肝油特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整，无破损、无渗漏；内容物为油状
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，%	≤ 3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计）（以整粒胶囊计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计）（以整粒胶囊计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计）（以整粒胶囊计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计）（以整粒胶囊计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
铅（以Pb计）（以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以As计）（以内容物计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计）（以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
镉（以Cd计）（以内容物计），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（以整粒胶囊计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒胶囊计），MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母（以整粒胶囊计），CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌（以整粒胶囊计）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌（以整粒胶囊计）	≤0/25g	GB 4789.4
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌（以内容物计）	≤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	63~142	GB 5413.9
维生素D, mg/100g	0.66~1.48	GB 5413.9
二十二碳六烯酸, g/100g	≥12	GB 28404

【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

鳕鱼肝油质量要求

项目	指标
原料来源	鳕鱼肝脏
制法	清洗、提取（1：1.5加纯化水煮100min）、离心、脱胶、脱酸、脱色、脱腥、包装等
感官要求	黄色澄清油状液体
维生素A, IU/g	≥2000
维生素D, IU/g	≥200
游离脂肪酸, %	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤10
皂化值, mg/kg	≤192
不皂化物, %	≤1.5
碘值	150~180
二十碳五烯酸, %	≥8
二十二碳六烯酸, %	≥10
总脂肪酸, %	≥22
饱和脂肪酸, %	16~18
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.02
砷（以As计）, mg/kg	≤0.1
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.02
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。
