

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130678

### 采森牌鱼油软胶囊

caisenpaiyuyouruanjiaonang

【配方】 鱼油、天然维生素E、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈透明淡黄色；内容物呈淡黄色
滋味、气味	略带涩味和鱼腥气味，无异味
性状	软胶囊，应完整光洁，无粘连、变形、破裂或漏囊现象；内容物为油状透明液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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
灰分，%	$\leq 2.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	$\leq 4.0$	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 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	≤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 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
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥15	GB/T 5009. 168
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥10	GB/T 5009. 168

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1粒

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

