

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110646

纽徕佛牌鱼油软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经均质、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|---------------------|
| 色泽 | 外观呈浅黄色，内容物呈浅黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，无鱼油酸败味 |
| 性状 | 软胶囊，完整，无粘连；内容物为油状液体 |
| 杂质 | 目测无异物 |

【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，% | ≤8 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤2 | 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 |
| 胆固醇，mg/g | ≤5 | GB/T 5009.128 |

【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 |
|---------------------|-----|---------------|
| 二十二碳六烯酸（DHA），g/100g | ≥10 | GB/T 5009.168 |
| 二十碳五烯酸（EPA），g/100g | ≥12 | GB/T 5009.168 |

【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】