



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202443001121

湘励健牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油, 维生素E

【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的种类、名称及标准】

PET塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	囊皮无色透明，内容物浅黄色或橙红色
滋味、气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原辅料全部采用《保健食品原料目录 鱼油》和《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》规定的种类，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项目内容。

【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
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
灰分，%	≤5.0	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
水分及挥发物，%	≤0.2	GB 5009.236
碘值，g/100 g	≥140	GB/T 5532
苯并[a]芘，μg/kg	≤10	GB 5009.27

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 DHA+EPA	≥30 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA	≥12 g	GB 5009.168
每100g产品含 EPA	≥18 g	GB 5009.168

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	鱼油	应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求的规定





原料来源	鱼油来源于海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再经乙酯化、蒸馏等工艺处理后得到乙酯型鱼油
原料生产厂商	舟山海珈生物工程有限公司
原料的质量标准	Q/ZHJ0001S和《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求

- 2、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
- 3、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
- 4、维生素E：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
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

