

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CNHFA

团 标 准



中国营养保健食品协会
China Nutrition and Health Food Association

T/CNHFA XXXX—XXXX

再酯化甘油三酯型(rTG)鱼油软胶囊产品 分级规范

Grading specification for re-esterified triglycerides (rTG) fish oil soft capsule products

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国营养保健食品协会 发布

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国营养保健食品协会保健食品研发专业委员会提出。

本文件由中国营养保健食品协会归口。

本文件起草单位：略

本文件主要起草人：略

再酯化甘油三酯型（rTG）鱼油软胶囊产品分级规范

1 范围

本文件规定了再酯化甘油三酯型（rTG）鱼油软胶囊产品的术语和定义、基本要求、分级指标要求、检验方法、判定规则、分级标识。

本文件适用于以再酯化甘油三酯型（rTG）鱼油为主要原料（鱼油占比95%及以上）的鱼油软胶囊产品的质量分级。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.27 食品安全国家标准 食品中苯并（a）芘的测定
- GB 5009.168 食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
- GB 5009.190 食品安全国家标准 食品中指示性多氯联苯含量的测定
- GB 5009.205 食品安全国家标准 食品中二噁英及其类似物毒性当量的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB 5009.268 食品安全国家标准 食品中多元元素的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 24304 动植物油脂 茴香胺值的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

再酯化甘油三酯型鱼油 re-esterified triglycerides (rTG) fish oil

rTG 鱼油 rTG fish oil

粗鱼油经脱酸、脱色、乙酯化、蒸馏、甘油酯化等工艺处理后得到的甘油三酯型浓缩鱼油。

3.2

再酯化甘油三酯型（rTG）鱼油软胶囊产品 re-esterified triglycerides (rTG) fish oil soft capsule product
rTG鱼油软胶囊产品 rTG fish oil soft capsule product

以rTG鱼油为主要原料，经加工制成的软胶囊剂型的鱼油产品。

3.3

鱼油软胶囊产品新鲜度 freshness of fish oil soft capsule product

鱼油软胶囊产品在保质期内，控制产品氧化酸败程度以保持产品新鲜的状态。

4 基本要求

4.1 感官要求

rTG鱼油软胶囊产品感官要求应符合表1。

表1 感官要求

项目	要求
色泽 ^a	具有该产品应有的色泽，内容物应呈浅黄色
滋味 ^a 、气味 ^a	具有该产品应有的滋味、气味，无异味、无异嗅
状态 ^a	软胶囊外观完整光洁，无破损，无粘连、变形、漏囊等现象，内容物为油状物，无正常视力可见外来异物

^a以软胶囊整粒作为检测单元。

4.2 理化要求

rTG鱼油软胶囊产品理化指标应符合表2。

表2 理化指标

项目	指标
活性成分	DHA含量 ^a , ≥
	EPA含量 ^a , ≥
	DHA+EPA含量 ^a , ≥ 35%
污染物	铅 ^b , mg/kg, ≤ 0.2
	砷 ^b , mg/kg, ≤ 0.1
	汞 ^b , mg/kg, ≤ 0.05
	苯并[a]芘 ^a , µg/kg, ≤ 10
	多氯联苯 ^a , µg/kg, ≤ 90
	多氯代二苯-对-二噁英和多氯代二苯并呋喃 ^a , pg TEQ/g, ≤ 1.75
	类二噁英多氯联苯 ^a , pg TEQ/g, ≤ 3
	总二噁英、呋喃和类二噁英多氯联苯 ^a , pg TEQ/g, ≤ 3

^a以软胶囊内容物作为检测单元。

^b以软胶囊整粒作为检测单元。

4.3 微生物指标

rTG鱼油软胶囊产品微生物指标应符合表3的要求。

表3 微生物指标

项目	指标
菌落总数 ^a , CFU/g, ≤	1000
大肠菌群 ^a , MPN/g, ≤	0.92
霉菌和酵母 ^a , CFU/g, ≤	50
金黄色葡萄球菌 ^a , /25g	不得检出
沙门氏菌 ^a , /25g	不得检出

^a以软胶囊整粒作为检测单元。

5 分级指标要求

rTG鱼油软胶囊产品构型和新鲜度指标符合表4的要求。

表4 分级指标要求

项目	指标	
	一级	二级
构型	脂肪酸甘油三酯(TG) 占比 ^a , %, ≥	85 50
新鲜度	酸价 ^a , mg KOH/g, ≤	0.5 3
	过氧化值 ^a , meq/kg, ≤	10 (5 mmol/kg) 20 (10 mmol/kg)
	茴香胺值 ^a , ≤	15 20

^a 以软胶囊内容物作为检测单元。

6 检验方法

6.1 一般要求

本标准中所用的水，在未注明其他要求时，应符合GB/T 6682中水的规格，所用试剂，在未注明其他规格时，均指分析纯。分析中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602和GB/T 603的规定制备。

6.2 稳定性考察要求

6.2.1 稳定性考察指标包括感官、新鲜度、活性成分、微生物指标。

6.2.2 稳定性考察应将鱼油软胶囊置于温度37±2℃、相对湿度RH75±5%、避免光线直射的条件下贮存3个月，进行考察；或按标示的贮存条件及保质期贮存后进行考察。

6.3 感官检验

将适量样品置于清洁、干燥的白色瓷盘中，在自然光线下观察色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。

6.4 脂肪酸甘油三酯(TG) 占比

按附录A测定或按美国药典USP偏甘酯、欧洲药典EP甘油三酯的检测方法测定。

6.5 酸价

按照GB 5009.229规定的方法测定。

6.6 过氧化值

按照GB 5009.227的方法测定。

6.7 茴香胺值

按照GB/T 24304规定的方法测定。

6.8 DHA 和 EPA 含量

按照GB 5009.168规定的方法测定。

6.9 铅

按照GB 5009.12或GB 5009.268规定的方法测定。

6.10 砷

按照GB 5009.11或GB 5009.268规定的方法测定。

6.11 汞

按照GB 5009.17或GB 5009.268规定的方法测定。

6.12 苯并[a]芘

按照GB 5009.27规定的方法测定。

6.13 多氯联苯 PCB

按照GB 5009.190规定的方法测定。

6.14 多氯代二苯-对-二噁英和多氯代二苯并呋喃

按照GB 5009.205规定的方法测定。

6.15 二噁英类多氯联苯

按照GB 5009.205规定的方法测定。

6.16 总二噁英、呋喃和类二噁英 PCBs

按照GB 5009.205规定的方法测定。

6.17 菌落总数

按照GB 4789.2规定的方法测定。

6.18 大肠菌群

按照GB 4789.3 MPN计数法测定。

6.19 霉菌和酵母

按照GB 4789.15规定的方法测定。

6.20 金黄色葡萄球菌

按照GB 4789.10规定的方法测定。

6.21 沙门氏菌

按照GB 4789.4规定的方法测定。

7 判定规则

7.1 进行分级的产品应符合第4章规定的各项要求，其中感官、活性成分及微生物指标需依据稳定性考察结果进行判定。

7.2 新鲜度、构型达到第5章规定的对应指标要求可判定为相应等级，其中新鲜度以稳定性考察结果进行判定；未达到相应等级对应的全部指标要求，则以等级最低指标判定为相应等级。

7.3 检测结果不符合本标准要求或产品宣称的等级时，可在原批次产品中双倍抽样复检一次，复检后仍有一项或一项以上不符合标准时，判定该批产品不符合本标准质量要求。微生物指标不符合本标准要求的产品，不得复检。

8 分级标识

产品分级标识应符合国家相关法律、法规、标准的要求。

附录 A
(资料性)
脂肪酸甘油三酯(TG)占比检测方法

A. 1 原理

样品溶解于四氢呋喃后，在装填有凝胶的色谱柱上，根据分子量的大小将鱼油甘油三酯、甘油二酯、甘油一酯、脂肪酸乙酯等进行分离，利用示差折光检测器检测其组分。各组分的含量以峰面积的百分率表示。

A. 2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

A. 2. 1 试剂

A. 2. 1. 1 四氢呋喃：色谱级。

A. 2. 1. 2 二十二碳六烯酸甘油三酯(顺-4, 7, 10, 13, 16, 19)：纯度：99.0%，CAS号：11094-59-0。

A. 2. 2 混合标准工作溶液配制

称取20 mg二十二碳六烯酸甘油三酯(A. 2. 1. 2)，用四氢呋喃定容至100 mL，配制成混合标准工作溶液，现用现配。

A. 3 仪器和设备

A. 3. 1 高效液相色谱仪（配示差检测器）。

A. 3. 2 分析天平：精度0.0001 g。

A. 4 色谱参考条件

色谱参考条件列出如下：

a) 色谱柱：3根7.8 mm ×30 cm×5 μm，填充有苯乙烯和二苯乙烯聚合成的高效球形凝胶，一根50nm孔径，一根10 nm孔径，一根5 nm孔径按顺序进行串联，50 nm孔径的柱应靠近进样口，可选用其他具有相同分离能力的凝胶柱；

注：色谱柱应用四氢呋喃保存。

- b) 柱温；
- c) 流动相：四氢呋喃；
- d) 流速：0.8 mL/min，等度洗脱；
- e) 检测器：示差折光检测器；
- f) 进样量：40 μL。

A. 5 分析步骤

称取鱼油样品50.0 mg至10 mL的容量瓶，用四氢呋喃稀释并混匀，配成试样溶液，用孔径的滤膜过滤后直接进样。

A. 6 结果表示

A. 6. 1 系统适用性

在A. 4参考色谱条件下，分别对标准溶液和试样溶液进行测定。系统适用性为重复注入标准溶液5次，所得响应面积的相对标准偏差小于2.0%。

A. 6. 2 定量分析

通过测定样品中脂肪酸甘油三酯（TG）峰面积对所有组分峰面积总和的百分数来计算含量。

试样中脂肪酸甘油三酯（TG）占比，按式（1）计算：

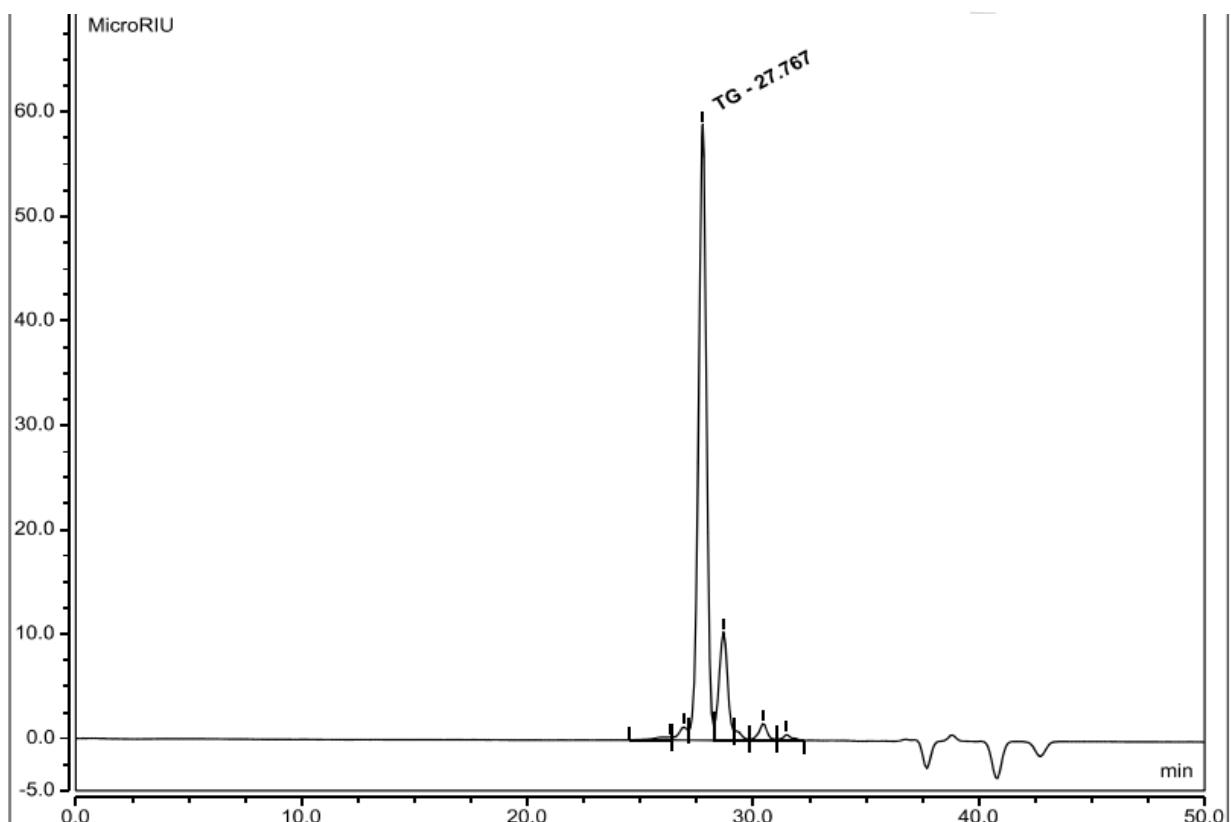
$$W = \frac{B}{A} \times 100\% \dots \dots \dots \quad (1)$$

式中：W—试样中脂肪酸甘油三酯（TG）占比，%；

B—脂肪酸甘油三酯（TG）的峰面积；

A—试样中所有组分峰的面积之和。

A. 6.3 脂肪酸甘油三酯（TG）色谱图



图A.1 脂肪酸甘油三酯（TG）色谱图