

《再酯化甘油三酯型（rTG）鱼油软胶囊产品分级规范》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及人员；

1. 任务来源及协作单位

起草组于 2022 年 12 月向中国营养保健食品协会提出了立项申请。

2023 年 1 月 4 日，中国营养保健食品协会发布《中国营养保健食品协会团体标准立项公告 2023 年第 1 号（总第 15 号）》公告，将本任务列入团体标准制定工作计划，计划下达项目名称为《再酯化甘油三酯型鱼油》。本标准由中国营养保健食品协会保健食品研发专业委员会提出，中国营养保健食品协会归口。

在该标准起草研制过程中，起草组立足标准编制实际与行业需要，结合起草工作组建议和中期验收会专家建议，将标准名称由《再酯化甘油三酯型鱼油》修改为《再酯化甘油三酯型（rTG）鱼油软胶囊产品分级规范》。

2. 主要工作过程

本标准工作组于 2022 年 6 月成立，对标准目标拟解决的问题进行了讨论，并收集鱼油产品样本进行初步预实验调研。工作组于 2022 年 12 月向中国营养保健食品协会提出了立项申请。

2023 年 1 月至 2024 年 6 月，起草组收集、调研、整理现有法规标准及市场情况。同时对计划方法进行开发、验证和优化，并对 TG 百分比样品进行收集和测试。

2024 年 6 月至 2025 年 1 月，起草组在调研过程及讨论过程中发现，消费者对鱼油补充剂类产品的质量要求更为关注，尤其关注产品新鲜度及氧化情况，市场调查显示该类产品均为软胶囊产品。基于该情况，经起草组讨论商议将标准研究对象确定为 rTG 鱼油软胶囊，标准名称拟定为《rTG 鱼油软胶囊分级规范》。

2025 年 1 月-2025 年 10 月，起草组根据前期调研的法规标准及市场情况，确定技术指标和检测方法，进行预实验和验证方案，对市场上的 rTG 鱼油软胶囊产品进行收集和测试。

2025 年 12 月，召开标准中期审评会。根据会议建议，标准名称修改为《再酯化甘油三酯型(rTG)鱼油软胶囊产品分级规范》。

3. 标准起草单位及人员

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：暂略。

本文件主要起草人：暂略

本标准联合产业链上下游企业、行业协会、研究单位、检测认证机构等，深入分析鱼油软胶囊产品链，从研发、生产加工、检验检测等各环节入手，分析 rTG 鱼油软胶囊产品质量和风险，制定质量分级规范。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

1. 标准编制原则

本标准的制定主要依据国家有关法律、法规、国家标准管理办法以及相关标准等，并结合国外先进性标准及市场情况，确定了本标准的技术数据，同时结合鱼油原料和产品特性，收集市场典型样品进行测试分析，确定本标准的具体评价方法。

本标准制定的主要目的是旨在解决行业长期存在的信息不对称与质量参差不齐问题。这不仅是商业行为的规范化，更是对消费者健康权益的保障。。

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性，科学性，合理性和可操作性的原则，以及标准的目标性，统一性，协调性，适用性，一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。本标准按照 GB/T 1.1-2020 等给出的规则起草。

本标准框架结构参考 GB/T 44164-2024 《消费品质量分级通则》。

2. 标准主要内容及确定依据

2.1 标准名称

本标准名称为《再酯化甘油三酯型(rTG)鱼油软胶囊产品分级规范》。

2.2 范围

本文件规定了再酯化甘油三酯型(rTG)鱼油软胶囊的术语和定义、基本要求、分

级指标要求、检验方法、判定规则、分级标识的要求。

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。

依据：

本标准适用于再酯化甘油三酯型（rTG）为主要原料的鱼油软胶囊产品，其中添加的辅料和添加剂，一般不超过 5%。

2.3 术语和定义

2.3.1 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。

依据：

现有法规中虽未直接规定 rTG 鱼油（再酯化甘油三酯型鱼油）的定义，但在 SC/T 3503《多烯鱼油制品》中提到脂肪酸甘油酯型鱼油。其中中含量和高含量对应的即为 rTG 鱼油。

在《保健食品原料目录 鱼油》提到 rTG 鱼油：粗鱼油经脱酸、脱色等工艺处理后，经乙酯化、蒸馏、甘油酯化等工艺处理后得到甘油三酯型鱼油。

在 CODEX Stan 329-2017 鱼油标准中将该工艺的鱼油称为 concentrated fish oil，浓缩鱼油，并对应乙酯型的鱼油称为 concentrated fish oil ethyl esters，浓缩鱼油乙酯。

在多篇文献及 GOED 的介绍中将该工艺的鱼油称为 Re-esterified fish oil，或缩写为 rTG fish oil 结合其工艺。

同时，起草组调研了市售多款国内外产品及宣传资料，对应产品的鱼油被称为 rTG 鱼油，并为消费者所熟知。

结合以上相关信息，基于消费者对该产品的认知和更好的宣传理解，将该术语的优先术语定为 rTG 鱼油，再酯化甘油三酯型鱼油定位非优先术语。

2.3.2 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

以再酯化甘油三酯鱼油为主要原料，经加工制成的软胶囊剂型的鱼油产品。

依据

参考 SC/T 3503-2000 中鱼油软胶囊的定义：“以动物胶为包囊材料，密封包装油多烯鱼油的软胶囊”进行改写。

2.3.3 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。

依据：

目前国内外暂无相关指标的术语和定义。

调研过程中发现香港消费者委员会在对鱼油及鱼肝油补充剂的报告中提到“新鲜度测试结果”；在 IFOS (International Fish Oil Standards) 中提到 stability 的测试是为了保证产品的新鲜和货架稳定性；在新西兰政府做的“fish profile: Assessment of fish oil and oxidized fish oil”也提到了对新鲜鱼油和氧化鱼油的风险评估。

基于以上研究，起草组讲鱼油软胶囊新鲜度定义为“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”。

2.4 指标及要求

2.4.1 质量要求评价方法总则（标准文本中附录 A）

2.4.1.1 检测部位

检测部位参考《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020 年版）》，铅、砷、汞、微生物指标应以产品为整体进行测试。感官、构型、新鲜度、活性成分、苯丙（α）芘、多氯联苯、多氯代二苯-对-二噁英和多氯代二苯并呋喃、二噁英类多氯联苯、总二噁英、呋喃和类二噁英应以去除胶囊壳的内容物为检测单元进行测试。

2.4.1.2 稳定性测试

由于鱼油具有易氧化的特性，为保证在保质期内给到消费者优质质量的鱼油软胶囊产品，本标准中引入稳定性测试。

稳定性测试考察指标参考《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020 年版）》，为感官、新鲜度、活性成分及微生物指标。

稳定性考察条件参考《保健食品稳定性实验指导原则》设定为“置于温度 $37\pm2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $\text{RH}75\pm5\%$ 、避免光线直射的条件下贮存 3 个月”，或按标示的贮存条件及保

质期贮存后进行测试。

2.4.2 感官要求

标准对色泽、滋味和气味、状态三项进行了规定。见表 1。

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	具有该产品应有的色泽，内容物应呈浅黄色
滋味、气味	具有该产品应有的滋味、气味，无异味、无异嗅
状态	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

收集的 29 批次样品，其中 23 号样品在加速 3 个月后出现粘连团结，其他样品都符合该感官要求的要求。

2.4.3 理化要求

根据国内外标准及收集的市场鱼油软胶囊情况，制定了相关指标：

表 2. 理化要求

项目	一级	二级
构型	脂肪酸甘油三酯 (TG) 占比, %,	≥85 ≥50
新鲜度*	酸价, mg KOH/g	≤0.5 ≤3
	过氧化值, meq/kg	≤10 (5 mmol/kg) ≤20 (10 mmol/kg)
	茴香胺值	≤15 ≤20
活性成分*	DHA含量	≥标签值
	EPA含量	≥标签值
	DHA+EPA含量	≥35%
污染物	铅, mg/kg	≤0.2
	无机砷 ^a , mg/kg	≤0.1
	汞, mg/kg	≤0.05
	苯并[α]芘, μg/kg	≤10
	多氯联苯PCB, μg/kg	≤90

项目	一级	二级
多氯代二苯-对-二噁英 和多氯代二苯并呋喃, pg WHO-PCDD/F- TEQ/g	≤ 1.75	
	≤ 3	
	≤ 3	
^a 可先测定其总砷，当总砷含量不超过无机砷限量时，可判定符合限量要求而不必测定无机砷；否则，需测定无机砷含量再做判定		

2.4.3.1 脂肪酸甘油三酯 (TG) 占比

依据：

a) TG 占比为影响 rTG 鱼油原料及产品维持新鲜度的重要指标，也是重要的质量指标。

rTG 型鱼油通过乙酯化再甘油酯化得到的，由于工艺限制，可能酯化不完全，转化度越高，TG 占比越高越稳定。起草组前期研究发现，相同 DHA+EPA 含量，加入相同的抗氧化剂的情况下，EE 型鱼油 (TG 占比为 0)，和 TG 占比分分别为 70% 和 90% 的 rTG 鱼油 1 和 rTG 鱼油 2 在敞开直接接触氧气的环境下的结果显示，TG 占比越高，说明转化度越高，对工艺的要求也越高，其表现出来的维持新鲜度的能力也越好，因此可作为分级指标。

b) 国内目前暂时无相关的检测方法和指标限制，但 CODEX, USP, EP 等法规标准都对 rTG 鱼油的 TG 百分比有下限要求。见表 3。

表 3 国内外法规标准中 TG 百分比情况

项目	CAC	USP	EP	BP
TG 百分比, %, \geq	50%	partial glycerides: $\leq 50\%$	50%	50%

c) 经起草组调研，现有 rTG 鱼油原料主要提供规格为≥90%和无特殊要求，即≥50%；

起草组收集 22 个市场在售 rTG 鱼油原料及成品样品，按标准文本进行检测。结果显示，基于收集法规和样品情况，本标准将一级产品的 TG 占比定为 85%，二级产品的占比定为 50%。符合一级要求的产品和原料有 16 个，符合二级要求的产品和原料有 6 个。

2.4.3.2 新鲜度

依据

a) 新鲜度指标经调研主要包括酸价、过氧化值、茴香胺值。

--酸价核心反映鱼油中游离脂肪酸的含量，是判断油脂“初始酸败”或“水解变质”的关键指标。

--过氧化值核心反映鱼油氧化过程中初级氧化产物（氢过氧化物）的含量，是判断油脂“氧化初期变质”的关键指标。过氧化值仅反映“初级氧化产物”，而氢过氧化物本身不稳定，会进一步分解为醛、酮等次级氧化产物。

--茴香胺值是指鱼油中“醛类等次级氧化产物”与对茴香胺反应后，通过吸光度计算的数值，反映鱼油氧化过程中次级氧化产物（主要是醛类，如丙二醛）的含量，是判断油脂“氧化后期变质”的关键指标。

国外标准中相关指标还有总氧化值，为过氧化值和茴香胺值的计算得到，考虑到目前国内标准原料和成品中暂未对相关指标进行控制，本次标准未纳入该项指标。

b) 法规标准调研情况

目前国内外的相关法规主要针对鱼油原料，而非终产品。由于鱼油成品的质量除需考虑鱼油原料的新鲜度，在生产、贮存、运输过程中还可能受和氧气接触时间、温度、湿度等影响，因此不能完全按原料标准进行限值设定。

其中个别鱼油终产品的标准也只对每批送检的产品即出厂要求满足即可，而未对保质期内的新鲜度进行要求。见表 5。

注：表 5 中仅对 rTG 鱼油相关原料及产品标准进行调研，未涵盖 nTG 和 EE 型鱼油的相关要求。

同时，起草组对已批准的保健食品批文进行调研：在国家市场监督管理总局“特殊食品信息查询平台”搜索并统计了 50 个国内已批准的保健食品批文中提到的新鲜度相关指标要求，见表 4。

表 4 新鲜度国内外标准情况

项目	本标准设定	调研的批文情况	新食品原料	《保健食品原料目录 鱼油》	SC/T 3502-2016 《鱼油》	GOED	USP	EP
标准关注产品类别	成品	成品	原料	原料	原料	原料	原料	原料
酸价(以 KOH 计), mg/g, ≤	一级: ≤0.5 二级: ≤3.0	1~5		3.0	一级: ≤1.0 二级: ≤3.0	-	3	3
过氧化值 PV, meq/kg, ≤	一级: ≤10.0 二级: ≤20.0	10~20 (0.25 g/100g)	0.25g/100g(卫健委 2023 年第 4 号)	10	一级: ≤5.0 二级: ≤10.0	5	10	5
茴香脑值, pAV, ≤	一级: ≤15 二级: ≤20	-		20	一级: ≤20.0 二级: ≤25.0	20	30	20
总氧化值 (TOTX), ≤	-	-	-	-	-	26	-	-

c)市售样品检测结果

起草组收集市场样品 26 款，包括国内生产样品及跨境电商样品。结果显示，11 号样品为调味鱼油，对茴香胺值影响较大，未测试茴香胺值，6、23、25 样品由于样品量限制，仅测试加速 3 月结果。

收集的鱼油软胶囊样品 26 个，其中 18 个符合一级的要求，8 个符合二级的要求。

收集的 rTG 鱼油软胶囊样品 13 个，其中 8 个符合一级的要求，5 个符合二级的要求。

结论：

综合以上样品检测结果，将新鲜度指标分级设定为如下限值

表 5. 标准中新鲜度指标设定情况

项目		一级	二级
新鲜度	酸价， mg KOH/g	≤0.5	≤3
	过氧化值， meq/kg	≤10	≤20
	茴香胺值	≤15	≤20

2.4.3.3 活性成分

活性成分指标主要指鱼油与其功能及原料特性相关的，同时也是鱼油软胶囊产品在标签和宣传中对消费者主要展示的指标信息。DHA、EPA、DHA+EPA 为鱼油产品重要的活性成分指标。

起草组收集 26 批次样品进行加速试验，并测试其 DHA、EPA、DHA+EPA 之和的含量，同时对其标签或网页声称的对应信息进行记录，结果显示，其中 4 批样品的 DHA 或 DHA 与 EPA 之和达不到标签值的要求。

不同规格的鱼油含量或是 DHA/EPA 的比例均不相同，因此不对标准中活性成分低限进行设置，但标签值为对消费者展示的主要信心和承诺，应相应满足。

2.4.3.4 污染物相关指标：

本标准在国内 GB 16740 的基础上将铅砷汞的进行收严，因其需整体测试，无法完全参考原料限值。

苯并[a]芘，多氯联苯，多氯代二苯-对-二噁英和多氯代二苯并呋喃，二噁英类多氯联苯，总二噁英、呋喃和类二噁英 PCBs 测试内容物，参考原料限值进行设定。

表 6 污染物国内外标准情况

项目	本标准设定	GB 16740	GB 2762	GOED	USP	CAC
标准关注产品类别	成品	成品	原料	原料	原料	原辅料
铅(以 Pb 计), mg/kg, ≤	0.2	2.0	0.08	0.05	0.1	0.05
总砷(以 As 计), mg/kg, ≤	0.1	1.0	0.1(无机砷)	0.1(无机砷)	-	0.1
汞 Hg, mg/kg, ≤	0.05	0.3	-	-	0.1	-
苯并[a]芘, μg/kg, ≤	10	-	10	-	-	-
多氯联苯 PCB, μg/kg, ≤	90	-	200	90	-	-
多氯代二苯-对-二噁英和多氯代二苯并呋喃, pg TEQ/g, ≤	1.75	-	-	1.75	2	-
二噁英类多氯联苯, pg/g TEQ, ≤	3	-	-	3	-	-
总二噁英、呋喃和类二噁英 PCBs, pg/g TEQ), ≤	3	-	-	3	10	-

2.4.3.5 微生物指标

本标准微生物指标要求参考 GB 16740 要求进行设定，见表 7。

表 7. 标准中微生物指标设定情况

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

(三) 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

1. 实验验证分析

脂肪酸甘油三酯占比检测方法

本方法参考 USP 和 EP 中相关方法进行。

使用二十二碳六烯酸甘油三酯(二十二碳六烯酸甘油三酯(顺-4,7,10,13,16,19), 二十二碳六烯酸甘油单酯(cis-4, 7, 10, 13, 16, 19)(C22:6), 二十二碳六烯酸甘油二酯(cis-4, 7, 10, 13, 16, 19)(C22:6)标准品。

分别称取 20mg 二十二碳六烯酸甘油三酯 (A.2.2) , 50 mg 二十二碳六烯酸甘油单酯 (A.2.3) , 30 mg 二十二碳六烯酸甘油二酯 (A.2.4) , 用四氢呋喃定容至 100 mL, 配制混合标准溶液。

将混合标准溶液进行 6 次重复试验, 实验图谱如图 1 所示, 依照美国药典、欧洲药典规定公式 (同中国药典第二个公式) 计算分离度, 评价临近的两个甘油酯之间的分离程度, 公式如下。分离度计算结果如表 8 所示。

$$R = \frac{2 \times (t_{R_2} - t_{R_1})}{1.70 \times (W_{1,h/2} - W_{2,h/2})}$$

t_{R_2} 为相邻两色谱峰中后一峰的保留时间;

t_{R_1} 为相邻两色谱峰中前一峰的保留时间;

W_1 、 W_2 及 $W_{1,h/2}$ 、 $W_{2,h/2}$ 分别为此相邻两色谱峰的峰宽及半高峰宽。

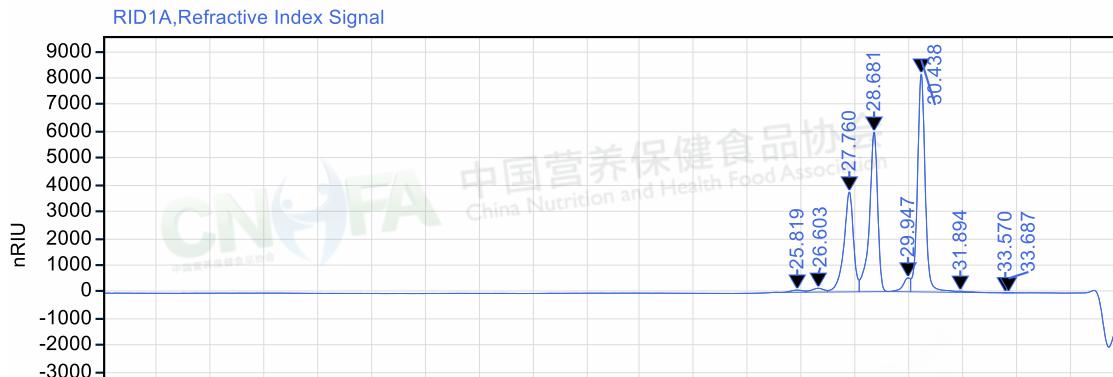


图 1 参照样品图谱

表 8 参照样品分离度计算结果

分离度	1	2	3	4	5	6
$R_{1,2}$	1.640	1.652	1.640	1.652	1.651	1.651
$R_{2,3}$	3.494	3.482	3.490	3.471	3.490	3.486

注： $R_{1,2}$ 为二十二碳六烯酸甘油二酯和二十二碳六烯酸甘油三酯的峰之间分离度； $R_{2,3}$ 为二十二碳六烯酸甘油单酯和二十二碳六烯酸甘油二酯的峰之间分离度。

如结果所示， $R_{1,2}$ 均大于 1.6， $R_{2,3}$ 均大于 3.4，满足美国药典和欧洲药典对于本方法分离度的要求，实验结果可靠。

2. 综述报告

2.1 鱼油

鱼油是可食用海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再经进一步精制获得用于食用的原料鱼油。富含 Omega-3 多元不饱和脂肪酸，主要包括二十碳五烯酸（EPA）和二十二碳六烯酸（DHA），因为人体不能自身合成，只能从食物中获取，因此也称为必需脂肪酸。由于其在辅助降血脂、改善代谢指标及抗炎等方面具有良好的生理功能。在保健食品、食品、饲料和临床等领域应用广泛。在我国被批准纳入保健食品原料目录及新资源食品（新食品原料），并广泛应用。据中研普华产业研究院调查数据：2020-2025 年，中国鱼油需求总量年均复合增长率(CAGR)预计为 6.5%，2025 年需求规模将达 35 万吨。2025-2030 年需求增速略有放缓，但 CAGR 仍保持在 5.2%。其在保健食品领域占主导(约 60%)，其次是医药(25%)和宠物食品(15%)。高含量鱼油(EPA/DHA 含量

$\geq 70\%$)需求快速增长，2025 年市场份额预计提升至 30%。

2.2 rTG 鱼油

在《保健食品原料目录 鱼油》中提到鱼油根据分子结构不同可分为甘油三酯型 (TG) 鱼油和乙酯型 (EE) 鱼油。其中 EE 型鱼油指的是粗鱼油经乙酯化、蒸馏等工艺处理后得到乙酯型鱼油。TG 型鱼油是指粗鱼油经脱酸、脱色等工艺处理后得到甘油三酯型鱼油 (nTG 鱼油)；或经乙酯化、蒸馏、甘油酯化等工艺处理后得到甘油三酯型鱼油 (rTG 鱼油)。

基于其转酯化的工艺，rTG 鱼油比 nTG 鱼油 DHA 和 EPA 含量更高；在 Dyerberg J¹ 以及 Neubronner J² 的随机双盲对照实验中表明，rTG 型鱼油比 EE 型生物利用度更高。基于其活性成分含量高，生物利用度高的特点，rTG 型鱼油已在食品原料中应用广泛，也逐渐被消费者接受和重视其质量。

我国现有法规及标准文件中《保健食品原料目录 鱼油》提到 nTG、rTG 和 EE 型鱼油工艺的区别，在 SC/T 3503 《多烯鱼油制品》中也将产品类型分为脂肪酸甘油酯型和脂肪酸乙酯型，但主要关注共性指标，未对分类产品质量指标进行区分。在 CAC、USP、EP 等国外先进标准中都提到了 rTG 鱼油的重要指标 TG 百分比。

该项目的主要依据为 rTG 型鱼油通过乙酯化再甘油酯化得到的，由于工艺限制，可能酯化不完全，仍含有乙酯型、单甘酯型、双甘酯型脂肪酸。

起草组内部经前期文献调研以及预实验验证发现，转化度越高，即 rTG 型鱼油中甘油三酯 (TG) 百分比越高，产品的氧化稳定性越好，对工艺的要求也越高。

因此有必要依据 rTG 型鱼油产品的特点设立相应的标准，尤其需要对 TG 的最低占比进行设置，以更好的体现其质量及技术水平。

2.3 鱼油软胶囊新鲜度及氧化

鱼油由于富含多不饱和脂肪酸，在接触空气、光照和高温时易氧化，氧化程度在一定程度反映了鱼油软胶囊产品的新鲜度情况。

在中国香港地区、澳大利亚等地区和国家的市场抽查中发现多款鱼油产品存在新鲜度不合格的情况。氧化的鱼油产品可能出现胶囊粘黏，产生酸败气味等给消费者感官上带来不愉悦的感受，由于氧化也可能造成不饱和脂肪酸的损失，长期使用高氧化

的鱼油也可能带来安全风险。

多篇文献对对新鲜的鱼油和氧化的鱼油安全性进行评估，发现氧化鱼油存在“有效成分降低”的明确损失，且长期风险、特殊人群风险仍存在显著不确定性，包括增加动脉粥样硬化和血栓风险等风险。文献还表明添加抗氧化剂虽会延长鱼油保质期，但不同抗氧化剂作用机制不同，如维生素 C、花青素等自由基清除剂对自动氧化有效，类黄酮、 β -胡萝卜素等单线态氧猝灭剂对光氧化有效，且抗氧化剂无法完全阻止氧化过程，仅能延缓。

影响鱼油氧化的因素有：

- a. 鱼油原料的新鲜度；
- b. rTG 鱼油原料 TG 的占比；
- c. 包装；
- d. 抗氧化剂；
- e. 鱼油产品生产、储存、运输过程的环境（包括和氧气接触的时间、温度、湿度、光照等）。

为了不忽视“长期影响未知”的潜在隐患，通过进一步研究和质量控制，逐步降低氧化鱼油的不确定性风险。标准起草组提出了对鱼油产品进行在保质期内的质量尤其是新鲜度指标进行标准化和质量分级。

2.4 总结

综上，现有国内鱼油相关的法规标准主要关注于鱼油通用的要求，针对不同构型的鱼油质量标准暂未进行区分。在前期的研究中起草组发现不同构型的鱼油各有特点，并且由于其构型和工艺的区别也会对原料的有效物质含量，理化性质等方面产生区别。在 rTG 这一构型类别中，也会由于工艺的差别导致质量的差别。因此有必要对给消费者提供的鱼油产品进行分类，甚至分级。

随着消费者对健康需求的精细化，单纯的“鱼油”概念已无法满足需求。rTG 鱼油的高含量，生物利用度高等特点，其相关的补充剂产品已被消费者所关注和接受。

本标准从 rTG 型鱼油这一类别作为切口，在符合现有标准基础上，根据市场实际情况，提供研究基础，细化根据这一类鱼油产品的特性，制定对应的质量指标，与国家标准、行业标准协调配套，发挥标准对行业质量提升的支撑与引领作用。

3 预期的经济与社会效果

据中研普华产业研究院调查数据：2020-2025 年，中国鱼油需求总量年均复合增长率(CAGR)预计为 6.5%，2025 年需求规模将达 35 万吨。2025-2030 年需求增速略有放缓，但 CAGR 仍保持在 5.2%。其在保健食品领域占主导(约 60%)，其次是医药(25%)和宠物食品(15%)。据 Wiseguy 的市场研究报告，2024 年鱼油软胶囊的市场规模为 20.1 亿美元，预计到 2035 年，鱼油软胶囊规模将增长到 38 亿美元。鱼油行业做到长足发展的同时，也存在着法规和标准滞后，产品质量良莠不齐等痛点问题。

随着消费者对健康需求的精细化，单纯的“鱼油”概念已无法满足需求。本标准专注 rTG 鱼油细分领域，在符合现有标准基础上制定相应的质量指标并根据行业情况进行分级。分级分类标准、将刺激高端细分市场的爆发。

标准起草组在本标准发布后，将会持续进行下述工作：

1. 协助协会回顾市场已有产品评价；
2. 协助协会指导协会其他会员单位规范使用本标准；
3. 持续进行本标准的宣贯工作；
4. 进一步进行标准研究，必要时进行标准更新。

本标准发布后，将为产品设计、产品质量分级评价、行业自律提供依据，保护消费者权益和知情权，规范市场行为以及呼吁行业重视产品质量控制技术以及产品定位等内容。促进产业界最终达到长期提升 rTG 鱼油软胶囊的生产加工、货架期保存相关技术的提升，并逐步走向质量更高级别。

(四) 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况

目前国际和国外先进标准暂无针对 rTG 鱼油软胶囊的成品标准，本标准为首创标准。

(五) 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系;

本标准与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

(六) 重大分歧意见的处理经过和依据;

本标准未产生重大分歧意见。

(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议;

本标准可作为团体标准，团体内成员自愿采用。

(八) 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）；

本标准为首次发布。

(九) 其他需要说明的事项。

无其他需要说明的事项。

参考文献

1. Dyerberg J, Madsen P, Møller JM, Aardestrup I, Schmidt EB. Bioavailability of marine n-3 fatty acid formulations. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids.* 2010 Sep;83(3):137-41. doi: 10.1016/j.plefa.2010.06.007. PMID: 20638827.
2. Neubronner J, Schuchardt JP, Kressel G, Merkel M, von Schacky C, Hahn A. Enhanced increase of omega-3 index in response to long-term n-3 fatty acid supplementation from triacylglycerides versus ethyl esters. *Eur J Clin Nutr.* 2011 Feb;65(2):247-54. doi: 10.1038/ejcn.2010.239. Epub 2010 Nov 10. PMID: 21063431.