

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220279

世纪康牌鱼油维生素E软胶囊

- 【原料】 鱼油、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）
- 【辅料】 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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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    | 囊皮呈透明浅黄色，内容物呈浅黄色至黄色         |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的的滋味、气味               |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无粘连，无漏囊；内容物为透明油状液体 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质                   |

【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，%                                   | $\leq 2$    | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min                               | $\leq 60$   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g                             | $\leq 4.0$  | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，g/100g                            | $\leq 0.25$ | GB/T 5009.37 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu\text{g/kg}$ | $\leq 10$   | GB/T 5009.22 |
| 铅（以Pb计），mg/kg                          | $\leq 2.0$  | GB 5009.12   |
| 总砷(以As计)，mg/kg                         | $\leq 1.0$  | GB 5009.11   |
|                                        |             |              |

|                 |      |            |
|-----------------|------|------------|
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 镉(以Cd计), mg/kg  | ≤0.1 | GB 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  | ≤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          |

【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 | ≥9      | GB 28404     |
| 二十碳五烯酸(EPA), g/100g  | ≥13     | GB 28404     |
| 维生素E, g/100g         | 3.5~6.6 | GB/T 5009.82 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
  2. 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）》的规定。
  3. 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。
  4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-