

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140193

鱼油天然维生素E软胶囊

FuZhuJiangXueZhiRuanJiaoNang

【配方】 鱼油、天然维生素E、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和鱼腥气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
维生素E, mg/100g	60~135	GB/T 5009.82
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	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

【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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥24	GB/T 5009.168
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥16	GB/T 5009.168

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 1000mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
