

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140365

蓬生源牌鱼油维生素E软胶囊

pengshengyuanpaiyuyouweishengEruanjiagonang

【配方】 鱼油 、天然维生素E、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具深海鱼油固有的滋味和气味，无异味
性状	透明软胶囊，内容物为油状液体
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，%	≤2	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5530-2005
过氧化值，mmol/kg	≤5.0	GB/T 5538-2005
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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，g/100g	≥14.0	GB/T 5009.168-2003
二十二碳六烯酸，g/100g	≥17.0	GB/T 5009.168-2003
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	0.7~1.2	GB/T 5009.82-2003

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.75g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
