

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220149

盛坤牌鱼油维E软胶囊

- 【原料】 鱼油、维生素E（d1- α -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	囊皮呈透明色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	微有鱼腥气味和滋味
性状	软胶囊，完整，无粘接、无破裂；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
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤ 3.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计，mg/kg）	≤ 0.2	GB/T 5009.15

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
EPA, g/100g	≥15	GB 28404
DHA, g/100g	≥10	GB 28404
维生素E（以α-醋酸生育酚计）, g/100g	2.8-5.4	GB 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：应符合下表规定，其余指标应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》。

项 目	指 标
来源	粗鱼油
制法	经碱炼水洗、脱色（3%活性白土，搅拌脱色30分钟）、冷冻初滤（冷冻盐水冷却至0℃以下，冷冻24小时）、脱色（3%活性白土，搅拌脱色30分钟）、真空脱臭（-0.05MPa-0.06 MPa, 210℃）、甘油酯、包装等主要工艺制成
酸价, mg/g	≤1.0
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
EPA+DHA, %	≥30

2. 维生素E（d1-α-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（d1-α-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。