

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220302

益脂康牌鱼油维生素E软胶囊

- 【原料】 鱼油、维生素E（D- α -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】 口服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，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状
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，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5.0	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	≤0.5	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
EPA，g/100g	≥18	1 EPA和DHA的测定
DHA，g/100g	≥12	1 EPA和DHA的测定
维生素E，g/100g	0.7~1.7	GB 5009.82

1 EPA和DHA的测定

1.1 仪器

1.1.1 气相色谱仪，附氢火焰离子化检测器。

1.1.2 恒温水浴箱。

1.1.3 EP管：0.5~1.0mL。

1.2 试剂

所用试剂除注明者外，均为分析纯，水为重蒸馏水。

1.2.1 0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液：称取2.0g氢氧化钠溶于少量无水甲醇中，并稀释定容至100mL。

1.2.2 饱和氯化钠溶液：称取72g氯化钠溶解于200mL蒸馏水中。

1.2.3 三氯化硼甲醇溶液：量取浓度约为47%三氯化硼乙醚溶液30mL，加入到75mL无水乙醇中，混匀。

1.2.4 正己烷。

1.2.5 甲醇：优级纯。

1.2.6 EPA和DHA的甲酯标准储备液：采用Sigma公司标准品。准确称取0.050gEPA和0.100gDHA用正己烷溶解，并定溶于10mL容量瓶中。此标准储备液EPA浓度为5.0mg/mL，DHA浓度为10.0mg/mL。

1.2.7 EPA和DHA的甲酯标准使用液：将标准储备液用正己烷稀释成EPA浓度为1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mg/L，DHA浓度为2.00、4.00、6.00、8.00、10.00mg/mL。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：准确称取10~20μL内容物于10mL具塞比色管中，加入0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液2mL，充氮气，加塞，于60℃水浴中（约10min）至小油滴完全消失，加入三氯化硼甲醇溶液2mL，混匀，于60℃水浴中放置30min，取出冷却至室温，加入饱和氯化钠2mL，和正己烷0.5mL，充分振荡萃取，静止分层，取上层正己烷液于EP管中，加少量无水硫酸钠，充氮气，于4℃冰箱中保存，备色谱分析。

1.3.2 色谱条件

1.3.2.1 色谱柱：玻璃柱或不锈钢柱，内径3mm，长2m。内充填涂以8%（质量分数）DEGS+1%（质量分数）H₃PO₄固定液的60~80目Chromosorb W. AW. DMCS。

1.3.2.2 气体流速：载气N₂50mL/min（氮气、空气、氢气按不同型号仪器采用最佳比例）。

1.3.2.3 温度：进样口210℃，检测器210℃，柱温190℃。

- 1.3.2.4 进样量：1μL。
- 1.3.3 标准曲线：用微量进样器准确取1μL标准系列各浓度标准使用液注入气相色谱仪，以测得的不同浓度EPA和DHA的峰高为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。
- 1.3.4 样品的测定：准确吸取1μL样品溶液进样，测得的峰高与标准曲线比较定量。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中EPA、DHA的含量，mg/100g；
 m_1 —测定用样品液中的质量，μg；
m—样品的质量，g；
 V_1 —加入正己烷的体积，μL；
 V_2 —测定时进样的体积，μL。

【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

项 目	指 标
来源	南美海洋捕捞鱼制得毛油
制法	经碱炼、脱色（活性白土，30min）、冻化过滤（预冻3h，养晶30min以上）、脱臭过滤（活性炭，30min）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色液体
EPA, mg/g	≥180
DHA, mg/g	≥120
水分, %	≤0.1
酸价（以KOH计），mg/g	≤1.0
过氧化值, g/100g	≤0.05
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素E（D-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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》的要求。
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。