

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	如新华茂牌鱼油维生素E软胶囊		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区环城西路3000号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20200023	有效期至	2025年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层”变更为“上海市奉贤区环城西路3000号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200023

如新华茂牌鱼油维生素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

【标志性成分及含量】 每100g含：二十碳五烯酸 19.0g、二十二碳六烯酸 12.6g、维生素E 0.26g

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处存放

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；置儿童不能触及处

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200023

如新华茂牌鱼油维生素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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和鱼腥气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑、无破损；内容物为油状透明液体；无正常视力可见外来异物

- 【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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 5009.15
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
二十碳五烯酸 (EPA)	19.0-27.0 g	1 二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳六烯酸 (DHA) 的测定
二十二碳六烯酸 (DHA)	12.6-18.0 g	1 二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳六烯酸 (DHA) 的测定
维生素E (以d-α-生育酚计)	0.26-0.45 g	GB 5009.82

1 二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳六烯酸 (DHA) 的测定

1.1 原理: 油脂经皂化处理后生成游离脂肪酸, 试样中的长碳链不饱和脂肪酸 (EPA, DHA) 经甲酯化后, 经毛细管气相色谱, 内标法定量测定含量。

1.2 试剂

除非另有说明, 本法所用试剂均为分析纯, 水为蒸馏水, 色谱用水为去离子水 (自制), 符合GB/T 6682中一级水规定。

1.2.1 正己烷: 色谱纯, 购自Merck公司。

1.2.2 0.05g/L BHT正己烷溶液: 取50mg BHT溶解在1L正己烷中。

1.2.3 14%三氟化硼试剂: 购自Sigma-Aldrich公司。

1.2.4 0.5N氢氧化钠甲醇溶液: 取2.0g氢氧化钠溶解在100mL甲醇中。

1.2.5 饱和氯化钠溶液: 取36g氯化钠溶解在100mL水中。

1.2.6 无水硫酸钠: 分析纯。

1.2.7 二十三碳酸甲酯内标物(C₂₃: 0)标准品: 纯度≥99.0%。

1.2.8 EPA(C₂₀: 5n₃)甲酯标准品: 纯度≥99.0%。

1.2.9 DHA(C₂₂: 6n₃)甲酯标准品: 纯度≥99.0%。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪: 附氢火焰离子检测器 (FID)。

1.3.2 恒温水浴: (40~100℃) ±1℃。

1.3.3 分析天平: 精度0.1mg。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 毛细管色谱柱 (键合/交联聚乙二醇固定相), 30.0m×250 μm, 0.25 μm或同等性能色谱柱。

1.4.2 载气: 氦气 (>99.999%), 流量: 1.0mL/min。

1.4.3 尾吹: 氮气10mL/min。

1.4.4 进样体积: 1 μL, 分流比 (100: 1)。

1.4.5 进样口温度: 250℃。

1.4.6 检测器: 氢火焰离子检测器 (FID), 温度270℃。

1.4.7 程序升温：初始温度：170℃；170~225℃，升温速率1℃/min；225℃保持7min检测结束。全部运行时间约62min。

1.4.8 氢气：30mL/min。

1.4.9 空气：300mL/min。

1.5 样品处理

1.5.1 精密称取230mg样品及35mg二十三碳酸甲酯内标至10mL容量瓶中，加入0.05g/L BHT正己烷溶液溶解并定容至刻度。

1.5.2 精密吸取2.0mL样品溶液于25mL具塞离心管中，氮气下吹干。

1.5.3 加入1.5mL 0.5N氢氧化钠甲醇溶液，充氮气，密塞，置100℃水浴7min。取出，放至40~50℃。

1.5.4 加入2.0mL 14%三氟化硼试剂，充氮气，密塞，置100℃水浴30min，取出，放至40~50℃。

1.5.5 加入2.0mL正己烷，密塞振摇30sec，加入5.0mL饱和氯化钠溶液，密塞振摇15sec后，3000r/min下离心5min。

1.5.6 取出上层正己烷溶液至另一具塞试管中，再用2.0mL正己烷重复上述项下操作，合并正己烷溶液大约共4mL，用4mL水分两次水洗正己烷层。

1.5.7 转移正己烷提取液至试管中，加入大约3~5g无水硫酸钠，振摇1min，静置5min，吸取上层溶液到进样瓶中待测定。

1.6 二十三碳酸甲酯内标溶液（7mg/mL）的制备：精密称取70mg二十三碳酸甲酯对照品于10mL容量瓶中，用0.05g/L BHT正己烷溶液溶解并定容至刻度。

1.7 EPA甲酯和DHA甲酯的混合标准溶液的制备：精密称取90mg EPA甲酯对照品和60mg DHA甲酯对照品于10mL的容量瓶中，用0.05g/L BHT正己烷溶液溶解并定容至刻度。

1.8 标准溶液的制备：分别精密吸取1.0mL二十三碳酸甲酯内标溶液（7mg/mL）至5个25mL具塞离心管中，氮气下吹干，分别精密吸取0.5、0.8、1.0、1.5、2.0mL EPA甲酯、DHA甲酯混标溶液于以上5个含有内标物的具塞离心管中，氮气下吹干，按1.5样品处理项下“1.5.3~1.5.7”处理得一系列甲酯化标准溶液待进样。

1.9 标准曲线的制备：分别吸取经甲酯化处理后的一系列标准溶液1.0 μL，进行气相分析，以标准溶液峰与内标溶液峰的相对保留时间进行定性，用标准溶液峰与内标溶液峰的峰面积比对浓度比绘制标准曲线。

1.10 样品测定：取1.0 μL制备好的样品进行气相分析，以标准溶液峰与内标溶液峰的相对保留时间进行定性，用标准溶液峰与内标溶液峰的峰面积比定量，内标法计算。

1.11 结果计算

$$X = F_i \times (A_i / A_{C23}) \times (m_{C23} / m) \times f \times 100$$

式中：

X—样品中二十碳五烯酸（EPA）/二十二碳六烯酸（DHA）的含量，g/100g；

F_i —二十碳五烯酸（EPA）/二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的响应因子；

A_i —样品中二十碳五烯酸（EPA）/二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的峰面积；

A_{C23} —样品中加入的内标物二十三碳酸甲酯的峰面积；

m_{C23} —样品中加入的内标物二十三碳酸甲酯的质量，mg；

m—样品质量，mg；

f—脂肪酸甲酯转化成脂肪酸的换算系数， $f_{EPA}=0.9557$ ； $f_{DHA}=0.9590$ 。

$$C_{Si} \times A_{23}$$

$$F_i = \frac{A_{Si}}{A_{23} \times C_{23}}$$

式中：

F_i —二十碳五烯酸（EPA）/二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的响应因子；

C_{Si} —混标中二十碳五烯酸（EPA）/二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的浓度，
mg/mL；

A_{23} —二十三碳酸甲酯的峰面积；

A_{Si} —二十碳五烯酸（EPA）/二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的峰面积；

C_{23} —混标中二十三碳酸甲酯的浓度，mg/mL。

【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 3502《鱼油》的规定，其中EPA $\geq$ 20.5%，DHA $\geq$ 13.5%。
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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。