

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200247

健原牌海豹油维生素E软胶囊

【原料】 海豹油、维生素E（dl- 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】

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	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气 味	具有海豹油特殊的气味，无酸败味
性状	软胶囊，外观光滑，无粘结、变形、漏油现象；内容物为油状液体
杂质	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
灰分，g/100g	≤ 1.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

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	≤0.1	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
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
DHA，g/100g	≥5.6	GB 5009.168
EPA，g/100g	≥4.2	GB 5009.168
维生素E，g/100g	0.72~1.35	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. 海豹油

项 目	指 标
来源	竖琴海豹 (<i>Pagophilus groenlandicus</i>)、灰海豹 (<i>Halichoerus grypus</i>) 或冠海豹 (<i>Cystophora cristata</i>)
制法	经粗油脱胶（65℃，加入磷酸，搅拌30min）、脱酸（加入NaOH，静置1h）、脱色、冬化、吸附、脱臭、分装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色油状液体；有海豹油特殊的气味，

	无酸败味
DHA, %	≥7.5
EPA, %	≥5.5
酸价, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.1
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(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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
