

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210232

鑫玺牌鳕鱼肝油维生素E软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油、维生素E（d-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整、无粘连，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物来

【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
维生素E, g/100g	10.5~23.0	GB 5009.82
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.2	GB 5009.227
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	≤0.1	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
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
维生素A，mg/100g	50.0～96.3	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	0.384～0.864	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8.0	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.0	GB 28404

【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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝
制法	经研磨、离心分离、精炼（板框过滤、脱胶、脱酸（NaOH、60℃）、水洗（90-100℃热水）、脱水（90-100℃、3h左右）、脱色（90℃、30min）、脱臭（200℃、100min、0.09Mpa）、冬化（一次冬化15℃、二次冬化0℃）等工艺制成
感官要求	均匀一致的浅黄色或黄色油性液体；具鳕鱼肝油固有的滋味、气味，无异味
维生素A，IU/g	≥2500
维生素D ₃ ，IU/g	≥250
游离脂肪酸，%	≤0.25
碘值（I），g/100g	150-180

皂化值, mgKOH/g	180-190
不皂化物, %	≤1.5
折射率 (20℃)	1.477-1.182
相对密度 (20℃), g/mL	0.917-0.928
二十碳五烯酸 (EPA), %	≥8.0
二十碳五烯酸 (EPA), mg/g	≥70
二十二碳六烯酸 (DHA), %	≥9.0
二十二碳六烯酸 (DHA), mg/g	≥100
多不饱和脂肪酸, %	≥20.0
冷冻试验 (0℃, 储藏3h)	澄清, 透明
过氧化值, O ₂ /kg	≤5.0
砷 (以As计), mg/kg	≤0.1
镉 (以Cd计), mg/kg	≤0.01
汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.005
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤0.1

2. 维生素E (d-α-醋酸生育酚): 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《中华人民共和国药典》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。
-