

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080384

美格森牌鲑鱼油维生素E软胶囊

【原料】 鲑鱼油、维生素E（DL- α -醋酸生育酚）

【辅料】 纯化水、明胶、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】 食品用聚乙烯塑料瓶应符合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	囊皮呈无色透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具特有的鱼腥味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液
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, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 1.0	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤ 5.0	GB/T 5009.37
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
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	≥27	GB 5009.168
DHA, g/100g	≥18	GB 5009.168
维生素E, mg/100g	188~423	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. 鲑鱼油：应符合SC/T 3502 《鱼油》的规定。
 2. 维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（DL- α -醋酸生育酚）》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 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。
 5. 甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
-