

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130934

宝备牌维A牛磺酸鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油、乳酸锌、牛磺酸、玉米黄质、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、β-胡萝卜素、维生素A（醋酸维生素A）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、起酥油、大豆磷脂、植物炭黑、二氧化钛、胭脂红
- 【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	囊皮呈黑色，内容物呈棕黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
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
维生素A，mg/kg	167～600	GB 5009.82
维生素E，g/kg	10～25	GB 5009.82
β-胡萝卜素，g/kg	1～3	GB 5009.83
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.18	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	≤0.6	GB 5009.15
多氯联苯, mg/kg	≤0.2	GB 5009.190
胭脂红, g/kg	≤0.4	GB 5009.35

【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	≤1000	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
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥3.0	GB 28404
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥12.0	GB 28404
牛磺酸, g/100g	≥5.0	GB 5009.169
锌(以Zn计), g/100g	1.0~1.7	GB/T 5009.14

【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》中“精制鱼油”一级品的规定。
2. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
4. 玉米黄质

项 目	指 标
来源	万寿菊鲜花
制法	经提取（加正己烷40℃提取2次，分别5倍量4h、3倍量2h）、溶剂脱残、皂化（强碱，70℃），稀释、中和、静置、精提纯（6倍量乙醇提3~4h，3倍量乙醇提3h）、粉碎、加植物油调配比例（40℃，3h）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	血红色油状液体

玉米黄质，%	≥20
灼烧残渣，%	≤0.01
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

5. 维生素E（dl- 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（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。

6. β -胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定。

7. 维生素A（醋酸维生素A）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

8. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 起酥油：应符合LS/T 3218《起酥油》的规定。

12. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩磷脂”一级品的规定。

13. 植物炭黑：应符合GB 28308《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定。

14. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。