

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100409

奥诺康®鱼油维生素E软胶囊

- 【原料】 鱼油、维生素E（d1- $\alpha$ -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    | 囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈淡黄色  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 软胶囊，表面光洁完整；内容物为油状物 |
| 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，%           | $\leq 5.0$ | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g     | $\leq 1.0$ | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，mmol/kg   | $\leq 7.5$ | GB/T 5009.37 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 1.5$ | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | 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 | ≤1000  | GB 4789.2          |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌，CFU/g   | ≤25    | GB 4789.15         |
| 酵母，CFU/g   | ≤25    | 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         |
|---------------------|---------|--------------|
| 二十二碳六烯酸（DHA），g/100g | ≥9.0    | GB 28404     |
| 二十碳五烯酸（EPA），g/100g  | ≥13.0   | GB 28404     |
| 维生素E，g/100g         | 0.5~2.0 | GB/T 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. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 维生素E（dl- $\alpha$ -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- $\alpha$ -醋酸生育酚）》的规定。
3. 明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。