

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100454

凯镛®鱼油维E软胶囊

- 【原料】 鱼油、维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、甘油、纯化水
- 【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】
- 高密度聚乙烯瓶或聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合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    | 囊皮呈透明；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，内容物为油状物     |
| 杂质    | 无正常视力可见的外来异物    |

【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，%       | $\leq 2.0$  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min   | $\leq 60.0$ | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | $\leq 2.0$  | GB 5009.229 |
|            |             |             |

|                 |      |             |
|-----------------|------|-------------|
| 过氧化值, mmol/kg   | ≤7.5 | 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                    | ≤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                                |
| 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  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 |

【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 | ≥10.0   | GB 5009.168 |
| 二十碳五烯酸（EPA）, g/100g  | ≥16.0   | GB 5009.168 |
| 维生素E, g/100g         | 0.6~1.8 | GB 5009.82  |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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》的规定。
2. 维生素E（d1- $\alpha$ -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（d1- $\alpha$ -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. 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。
  5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-