

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190039

富莱欣牌鳕鱼肝油多种维生素软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃油（维生素D₃（胆钙化醇）、大豆油、维生素E（dl- α -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，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体
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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
过氧化值，%	≤ 0.15	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤ 1.0	GB 5009.229
崩解时限，min	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
二十二碳六烯酸，g/100g	≥9.3	GB 28404
二十碳五烯酸，g/100g	≥7.3	GB 28404
维生素A，mg/100g	120.8～271.8	GB 5009.82
维生素D ₃ ，mg/100g	1.4～3.15	GB 5009.82
维生素E，mg/100g	985.6～2217.6	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. 鳕鱼肝油

鳕鱼肝油的质量标准

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝

制法	经超临界CO ₂ 萃取（35.75MPa，185.7min，57.76℃）、精炼、浓缩等主要工艺制成，应符合SC/T 3502“精制鱼油 一级”的规定。
色泽	浅黄色
滋味、气味	具有海产鱼固有的滋味和气味，无异味
性状	油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质
维生素A，IU/g	≥1000.0
维生素D ₃ ，IU/g	≥100.0
二十二碳六烯酸，%	≥9.0
二十碳五烯酸，%	≥8.0
ΩA-3脂肪酸，%	≥22.0
饱和脂肪酸，%	16.0~18.0
多不饱和脂肪酸，%	≥20.0
游离脂肪酸，%	≤0.25
过氧化值，meq/kg	≤10.0
皂化值，mg/kg	180.0~190.0
不皂化物，%	≤1.5
碘（以I计），g/100g	150.0~180.0
折光率（20°）	1.477~1.482
对氨基苯甲醚，mL/g	≤30.0
铅（以Pb计），mg/L	≤0.1
汞（以Hg计），mg/L	≤0.005
镉（以Cd计），mg/L	≤0.01

2. 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。

3. 维生素A（醋酸视黄酯）：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。

4. 维生素D₃油（维生素D₃（胆钙化醇）、大豆油、维生素E（dl- α -醋酸生育酚））

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、大豆油、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
制法	经混合（大豆油加热至40~45℃，将维生素D ₃ 、维生素E加入大豆油中，搅拌均匀）、冷却、过滤、分装等主要工艺制成。
色泽	淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
性状	澄清油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质
维生素D ₃ ，IU/g	≥1000000
水分及挥发物，%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤0.002
砷（以As计），mg/kg	≤0.0001
酸价，mgKOH/kg	≤0.5

过氧化值, meq/kg	≤8.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
