

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	膳可康牌磷虾油维生素E软胶囊		
注册人	潮州市康立医药科技有限公司		
注册人地址	潮州市开发试验区立信路与北站三路交叉口北侧（广东铨泰科技集团有限公司B幢科研车间）三楼B区铨泰创业孵化器自编：B3056号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260095	有效期至	2031年04月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260095

膳可康牌磷虾油维生素E软胶囊

【原料】 磷虾油、维生素E (d- α -生育酚)

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油

【标志性成分及含量】 每100g含: EPA 3.0g、DHA 2.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价, 具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 避光、密封, 置干燥阴凉处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物; 适宜人群外的人群不推荐食用本产品; 海鲜过敏者不宜食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260095

膳可康牌磷虾油维生素E软胶囊

- 【原料】磷虾油、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油
- 【生产工艺】本品经称量、混合、配制、溶胶、压丸、定型、洗丸、干燥、选丸、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	内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状；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
灰分，%	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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	≤ 0.2	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 0.5	GB 5009.22

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
EPA, g/100g	≥3.0	1 EPA、DHA的测定
DHA, g/100g	≥2.0	1 EPA、DHA的测定

1 EPA、DHA的测定

1.1 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.1.1 试剂

1.1.1.1 氢氧化钾（KOH）。

1.1.1.2 盐酸（HCl）。

1.1.1.3 无水乙醚（C₂H₅OC₂H₅）。

1.1.1.4 乙醇（CH₃CH₂OH）：体积分数≥95%。

1.1.1.5 石油醚：沸程30℃～60℃。

1.1.1.6 正己烷（CH₃(CH₂)₄CH₃）：色谱纯。

1.1.1.7 甲醇（CH₃OH）：色谱纯。

1.1.1.8 无水硫酸钠（Na₂SO₄）。

1.1.2 试剂配制：氢氧化钾甲醇溶液（0.5mol/L），称取2.8g氢氧化钾，用甲醇溶解并定容至100mL，混匀。

1.1.3 标准品

1.1.3.1 α-亚麻酸甲酯（C₁₉H₃₂O₂）：纯度≥99.0%。

1.1.3.2 EPA甲酯（C₂₁H₃₂O₂）：纯度≥98.5%。

1.1.3.3 DPA甲酯（C₂₃H₃₆O₂）：纯度≥98.0%。

1.1.3.4 DHA甲酯（C₂₃H₃₄O₂）：纯度≥98.5%。

1.1.4 标准溶液的配制

1.1.4.1 单个脂肪酸甲酯标准储备液（4.0mg/mL）：称取100.0mgα-亚麻酸甲酯、EPA甲酯、DPA甲酯、DHA甲酯标准物质于25.0mL容量瓶中，分别用正己烷溶解并定容至刻度，摇匀。此溶液应贮存于-18℃冰箱中。

1.1.4.2 脂肪酸甲酯混合标准中间液（1.0mg/mL）：分别吸取脂肪酸甲酯标准储备液2.50mL于10.0mL容量瓶中，摇匀，亦为标准曲线最高浓度，临用时配制。

1.1.4.3 脂肪酸甲酯标准工作液：分别吸取脂肪酸甲酯中间液0.40mL、0.80mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL于10.0mL容量瓶中，用正己烷定容，此浓度即为0.040mg/mL、0.080mg/mL、0.10mg/mL、0.20mg/mL、0.40mg/mL的标准工作液，临用时配制。

1.2 仪器与设备

1.2.1 气相色谱仪：配有氢火焰离子化检测器（FID）。

1.2.2 天平：感量为1mg和0.1mg。

1.2.3 旋转蒸发器。

1.2.4 离心机：转速≥4000r/min。

1.2.5 涡旋混合器。

1.2.6 恒温水浴锅。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样制备

1.3.1.1 试样处理

1.3.1.1.1 固体试样：称取已粉碎混合均匀的待测试样0.5g～2g（精确到0.001g）（含待测组分约5mg/g～10mg/g）加入50mL比色管中，加8mL水，混匀后再加10mL盐酸。将比色管放入70℃～80℃水浴中，每隔5min～10min以涡旋混合器混合一次，至试样水解完全为止，约需40min～50min。取出比色管，加入10mL乙醇，混合。冷却至室温后将混合物移入100mL具塞量筒中，以25mL无水乙醚分次洗比色管，一并倒入量筒中。密塞振摇1min。

加入25mL石油醚，密塞振摇1min，静置30min，分层，将吸出的有机层过无水硫酸钠（约5g）滤入浓缩瓶中。再加入25mL无水乙醚密塞振摇1min，25mL石油醚，密塞振摇1min，静置、分层，将吸出的有机层经过无水硫酸钠（约5g）滤入浓缩瓶中，按“再加入25mL无水乙醚……”，静置、分层、过无水硫酸钠”重复操作一次，将全部提取液用旋转蒸发仪于45℃减压浓缩近干。用正己烷少量多次溶解浓缩物，转移至25mL容量瓶并定容，摇匀。按1.3.1.2步骤甲酯化处理。

1.3.1.1.2 油类制品：称取混合均匀的油类制品0.2g~1g（精确到0.001g）（含待测组分约10mg/g~20mg/g）至25mL容量瓶中，加入5mL正己烷轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。按1.3.1.2步骤甲酯化处理。

1.3.1.1.2 甲酯化：吸取待测液（1.3.1.1.1、1.3.1.1.2）2.0mL至10mL具塞刻度试管中，加入2.0mL氢氧化钾甲醇溶液，立即移至涡旋混合器上振荡混合5min，静置5min，加入6mL蒸馏水，上下振摇0.5min，静置分层后，吸取下层液体，弃去后再反复用少量蒸馏水进行洗涤，并用吸管弃去水层，直至洗至中性（若有机相有乳化现象，以4000r/min离心10min），吸取正己烷层待上机测试用。注：如使用塑料离心管或塑料刻度试管进行试样处理须同步进行空白对照试验。

1.3.2 气相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：键合交联聚乙二醇固定相，柱长30m，内径0.32mm，膜厚0.5μm或同等性能的色谱柱。

1.3.2.2 柱温箱温度：起始温度180℃，10℃/min升温至220℃，再以8℃/min升温至250℃，保持13min。

1.3.2.3 进样口温度：250℃；进样量1μL，分流比20:1。

1.3.2.4 FID检测器温度：270℃。

1.3.2.5 载气：高纯氮气，流量1.0mL/min，尾吹25mL/min。

1.3.2.6 氢气：40mL/min；空气450mL/min。

1.3.3 标准曲线的制作：将1μL的标准系列各浓度溶液（1.1.4.2、1.1.4.3），注入气相色谱仪中，测得相应的峰面积或峰高，以标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积或峰高为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 试验溶液的测定将1μL的试样待测液（1.3.1.2）注入气相色谱仪中，以保留时间定性，测得峰面积或峰高，根据标准曲线得到待测液中各脂肪酸甲酯的组分浓度。

1.4 分析结果的表述

试样中α-亚麻酸、EPA、DPA、DHA含量按式（1）计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V \times F \times 100}{m \times 100} \quad (1)$$

式中：

X_i —试样中α-亚麻酸、EPA、DPA、DHA的含量，单位为克每百克（g/100g）；

C_i —由标准曲线查得测定样液中各脂肪酸甲酯的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V —被测定样液的最终定容体积，单位为毫升（mL）；

m —试样的称样质量，单位为克（g）；

F —各脂肪酸甲酯转化为脂肪酸的换算系数，其中：α-亚麻酸甲酯转化为α-亚麻酸的转换系数为0.9520；EPA甲酯转化为EPA脂肪酸的转换系数为0.9557；DPA甲酯转化为DPA脂肪酸的转换系数为0.9592；DHA甲酯转化为DHA脂肪酸的转换系数为0.9590；

100—单位转换；

1000—单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留两位有效数字。

1.5 精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过算术平均值的10%。

1.6 其他：当试样量为0.5g，定容体积为25mL，各脂肪酸的定量限分别为α-亚麻酸0.010g/100g，EPA 0.018g/100g，DPA 0.024g/100g，DHA 0.018g/100g。

1.7 脂肪酸乙酯型油类制品的物理鉴别：称取1g样品，加入1.0mL无水乙醇，于涡旋混合器（2000r/min）混匀30s，静置，观察油在乙醇中的溶解情况。如果油样不溶于乙醇，出现明显的油和乙醇分层的现象，则判断此产品为脂肪酸甘油酯型油类制品，可采用本标准进行分析；若静置后，看不见油状液滴，溶解完全且溶液清澈透明，可判断此产品为脂肪酸乙酯型油类制品，不能使用本标准进行分析。

【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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.磷虾油：应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（2013年 第16号）的规定。

2.维生素E：应符合GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

- 3.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》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《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。