

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安益加®鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230214	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230214

安益加®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d-α-生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：维生素A 22.5mg、维生素D
187μg、二十二碳六烯酸 8g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服或将软胶囊尾端拧断或剪开，滴入口中或加入食物中食用

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉、干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230214

安益加®鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d-α-生育酚）
- 【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】 高密度聚乙烯瓶及聚氯乙烯硬片应符合GB 4806.7的规定；铝箔应符合GB 4806.9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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂、变形等现象；内容物为油状液体
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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.3	1. 二十碳五烯酸的测定
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤14.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计，以整粒计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计，以整粒计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计，以整粒计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
铅（以Pb计，以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12

No. 23004964

总砷(以As计, 以内容物计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计, 以内容物计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

1 二十碳五烯酸(EPA)的测定

1.1 对照品溶液的制备: 精密称取二十碳五烯酸(EPA)甲酯约20mg, 置于20.0mL容量瓶中, 用正己烷溶解并定容至刻度, 摇匀。

1.2 样品溶液的制备: 取20粒样品, 剪开, 完全挤出内容物于小玻璃瓶中, 混合均匀。精密称取适量样品(约200mg), 置于25.0mL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。其余操作同GB 28404项下5.1.1.2的规定。

1.3 样品测定: 分别精密吸取对照品溶液和样品溶液各1μL注入气相色谱仪中, 以保留时间定性, 测得峰面积, 以外标法分别计算样品中二十碳五烯酸(EPA)的含量

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times F}{A_2 \times m} \times 100$$

式中:

X—样品中二十碳五烯酸(EPA)的含量, g/100g;

A₁—样品中二十碳五烯酸(EPA)的峰面积;

C—对照品溶液的质量浓度, mg/mL;

A₂—对照品溶液中二十碳五烯酸(EPA)的峰面积;

V—样品溶液的定容体积, mL;

m—样品称样量, mg;

F—EPA甲酯转化为EPA脂肪酸的转化数, 0.9557;

100—单位转换系数。

【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(以整粒计), CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群(以整粒计), MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母(以整粒计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789.4
菌落总数(以内容物计), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群(以内容物计), MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母(以内容物计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌(以内容物计)	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌(以内容物计)	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

No. 23004965

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A, mg/100g	22.5~45.0	GB 5009.82
维生素D, mg/100g	0.187~0.375	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥8	1 二十二碳六烯酸（DHA）测定

1 二十二碳六烯酸（DHA）的测定

1.1 对照品溶液的制备：精密称取二十二碳六烯酸（DHA）约10mg，置于20.0mL容量瓶中，用正己烷溶解并定容至刻度，摇匀。

1.2 样品溶液的制备：取20粒样品，剪开，完全挤出内容物于小玻璃瓶中，混合均匀。精密称取适量样品（约200mg），置于25.0mL容量瓶中，加入5mL正己烷轻轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。其余操作同GB 28404项下5.1.1.2的规定。

1.3 样品测定：分别精密吸取对照品溶液和样品溶液各1μL注入气相色谱仪中，以保留时间定性，测得峰面积，以外标法分别计算样品中二十二碳六烯酸（DHA）的含量

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times F}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

- X—样品中二十二碳六烯酸（DHA）的含量，g/100g；
A₁—样品中二十二碳六烯酸（DHA）的峰面积；
C—对照品溶液的质量浓度，mg/mL；
A₂—对照品溶液中二十二碳六烯酸（DHA）的峰面积；
V—样品溶液的定容体积，mL；
m—样品称样量，mg；
F—DHA甲酯转化为DHA脂肪酸的转换系数，0.9590；
100—单位转换系数。

【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

项 目	指 标
来源	鳕鱼科类鱼肝毛油
制法	以鳕鱼肝油毛油为原料，经皂化（20%NaOH溶液）、水洗（热水除残留皂化物）、真空干燥（80~90℃，30~40mbar）、脱色（活性炭，用量约0.6%）、冷藏（0℃，9h）、过滤（去除结晶）、脱臭（180~220℃，2mbar，60min）、包装等主要工艺制成。
性状	黄色油状澄清液体
滋味、气味	具鱼油特有的微腥味，无鱼油酸败味
二十碳五烯酸（EPA），%	≥8.0
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥10.0
维生素A，IU/g	≥1000
维生素D ₃ ，IU/g	≥100
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，%	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.02
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

3. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 维生素E（d-α-生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
