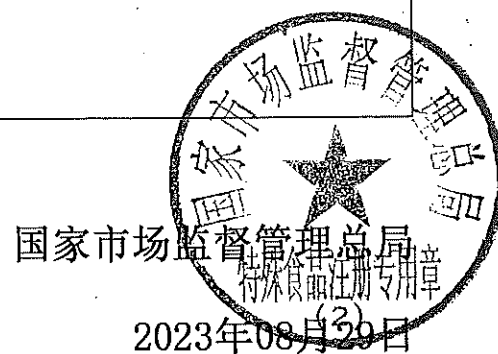


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海根生牌鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	广州湘源医药科技有限公司		
注册人地址	广州市越秀区华乐路青菜东街35号501-511房之503自编G21室 (仅限办公)		
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G20230516	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230516

海根生牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α 生育酚醋酸酯）

【标志性成分及含量】每100g含：维生素D 0.8mg、二十二碳六烯酸 8.0g、二十碳五烯酸 6.0g

【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1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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易超过推荐量

No. 20241930

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230516

海根生牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（dl-α生育酚醋酸酯）
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结，内容物油状
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤3.0	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	≤0.1	GB 5009.15
维生素E, mg/100g	160~360	GB 5009.82

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
维生素D, mg/100g	0.8~2.0	GB 5009.82
二十二碳六烯酸, g/100g	≥ 8.0	GB 28404
二十碳五烯酸, g/100g	≥ 6.0	GB 28404

【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	鳕鱼肝脏
制法	经水解(20%NaOH调节pH值8-9, 80℃)、盐析、离心、脱胶、碱炼中和、离心过滤、脱臭脱色、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色油状液体
维生素A, IU/g	$1800 \pm 5\%$
维生素D, IU/g	$600 \pm 5\%$
DHA, %	≥ 10.0
EPA, %	≥ 8.0
游离脂肪酸, %	≤ 0.25
过氧化值meq. O2/kg	≤ 10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.3
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.02
镉(以Cd计), mg/kg	≤ 0.01
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

No. 20241932

2. 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。

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》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. 维生素E（dl- α 生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
