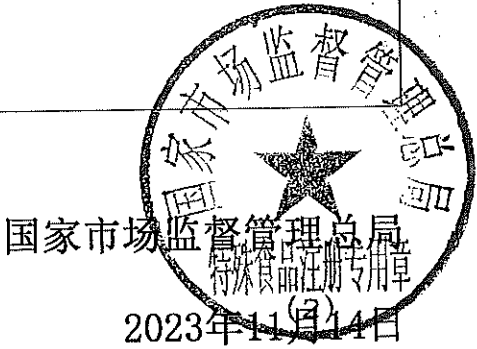


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 海伊诺牌磷虾油多烯鱼油软胶囊                                     |      |             |
| 注册人   | 北京唯美康健生物科技有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 北京市朝阳区大咸路甲6号2层2306                                 |      |             |
| 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G20230649                                      | 有效期至 | 2028年11月13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G20230649

海伊诺牌磷虾油多烯鱼油软胶囊

【原料】多烯鱼油、磷虾油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸 22.0g、二十碳五烯酸 15.0g

【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】密闭，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

No. 23011744

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230649

海伊诺牌磷虾油多烯鱼油软胶囊

【原料】 多烯鱼油、磷虾油

【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    | 囊皮透明，内容物呈红色         |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无黏连；内容物为油状 |
| 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        |
|-----------------|------|-------------|
| 虾青素, mg/kg      | ≥15  | SN/T 2327   |
| 灰分, %           | ≤3.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 过氧化值, g/100g    | ≤0.2 | GB 5009.227 |
| 酸价, mgKOH/g     | ≤5.0 | GB 5009.229 |
| 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  |

No. 23011745

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | 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 (DHA), g/100g | $\geq 22.0$ | GB 28404 |
| 二十碳五烯酸 (EPA), g/100g  | $\geq 15.0$ | 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. 多烯鱼油: 应符合 SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
  2. 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)中“磷虾油”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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-