

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	悦纯牌鱼油软胶囊		
注册人	成都国为生物医药有限公司		
注册人地址	成都高新区九兴大道6号3栋2楼201号、4楼402号、5楼1号附513号、B栋3楼319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G20200646	有效期至	2025年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“成都高新区九兴大道6号C栋1楼101号、2楼201号、4楼402号、5楼1号附513号”变更为“成都高新区九兴大道6号3栋2楼201号、4楼402号、5楼1号附513号、B栋3楼319号”；批准变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200646

悦纯牌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【辅料】 纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：二十碳五烯酸 36.6g、二十二碳六烯酸 27.6g、 ω -3不饱和脂肪酸乙酯 78g

【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】 1g/粒

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200646

悦纯牌鱼油软胶囊

- 【原料】鱼油
【辅料】纯化水、明胶、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	囊皮呈无色至黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，透明，完整光洁，无粘连、变形、破裂现象；内容物为油状液体；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
灰分，%	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤4	GB 5009.227

- 【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	≤1000	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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(每 100g)	检测方法
二十碳五烯酸 (EPA)	≥36.6 g	1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定
二十二碳六烯酸 (DHA)	≥27.6 g	1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定
ω-3不饱和脂肪酸乙酯	≥78 g	1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定

1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定

1.1 原理：试样用溶剂溶解后直接通过气相色谱分离检测，以保留时间定性，采用内标法定量。

1.2 试剂

除特别规定外，所有试剂均为分析纯。

1.2.1 异辛烷 (C₈H₁₈)。

1.2.2 棕榈酸甲酯 (C₁₇H₃₄O₂)，纯度>99%。

1.2.3 硬脂酸甲酯 (C₁₉H₃₈O₂)，纯度>99%。

1.2.4 花生酸甲酯 (C₂₁H₄₂O₂)，纯度>99%。

1.2.5 山嵛酸甲酯 (C₂₃H₄₆O₂)，纯度>99%。

1.2.6 EPA乙酯 (C₂₂H₃₄O₂)，纯度>93%。

1.2.7 DHA乙酯 (C₂₄H₃₆O₂)，纯度>93%。

1.2.8 二十一烷酸甲酯 (C₂₂H₄₄O₂)，纯度>99%。

1.2.9 鱼油对照品，USP。

1.2.10 系统适用性溶液：准确称取棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、花生酸甲酯、山嵛酸甲酯各30mg(精确到0.01mg)，置同一50mL量瓶中，用异辛烷溶解并稀释至刻度，摇匀，即得，冷藏保存。

1.2.11 内标溶液 (0.3mg/mL)：准确称取300mg(精确到0.1mg)二十一烷酸甲酯标准物质，置1000mL量瓶中，用异辛烷溶解并稀释至刻度，摇匀，冷藏保存。

1.2.12 EPA乙酯标准溶液（0.4mg/mL）：准确称取20mg（精确到0.01mg）EPA乙酯标准物质，置50mL量瓶中，用内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，冷藏保存。

1.2.13 DHA乙酯标准溶液（0.3mg/mL）：准确称取15mg（精确到0.01mg）DHA乙酯标准物质，置50mL量瓶中，用内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，冷藏保存。

1.2.14 定位溶液（1mg/mL）：准确称取10mg（精确到0.01mg）鱼油对照品，置玻璃管中，加入0.6mg/mL氢氧化钠乙醇溶液（取氢氧化钠60mg，用无水乙醇100mL溶解）0.1mL，充氮，密闭，于75℃水浴中加热10min，加入异辛烷2mL，振摇30秒，立即加入饱和氯化钠溶液5mL，轻轻振摇，静置分层，取上层（异辛烷层）液体，置离心管中，用水1mL洗涤一次，准确量取上清液1mL，置5mL量瓶中，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，冷藏保存。

1.3 仪器与设备

1.3.1 气相色谱仪：配有氢火焰离子化检测器（FID）。

1.3.2 天平：感量为0.1mg或0.01mg。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备

1.4.1.1 待测溶液1（1mg/mL）：准确称取待测试样内容物25mg（精确到0.01mg），置25mL量瓶中，用内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4.1.2 待测溶液2（1mg/mL）：准确称取待测试样内容物25mg（精确到0.01mg），置25mL量瓶中，用异辛烷溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4.2 气相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：AgilentCP-Wax52CB，柱长25m，内径0.25mm，膜厚0.2 μm。

1.4.2.2 柱温箱温度：初始柱温190℃，保持4min，以2℃/min升温至230℃，保持15min。

1.4.2.3 进样口温度：250℃；进样量1 μL，分流比3：1。

1.4.2.4 检测器：FID检测器，温度270℃。

1.4.2.5 载气：高纯氮气，流量1.5mL/min，尾吹25mL/min。

1.4.2.6 氢气：30mL/min；空气300mL/min。

1.4.3 系统适用性考察

1.4.3.1 吸取1 μL系统适用性溶液（1.2.10），注入气相色谱仪中，系统适用性溶液色谱中，棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、花生酸甲酯、山嵛酸甲酯依次出峰，各组分根据实际重量校正后的峰面积与理论值相比不得过±1%，峰面积百分比理论值见下表。

脂肪酸甲酯	峰面积百分比理论值
棕榈酸甲酯	24.37
硬脂酸甲酯	24.84
花生酸甲酯	25.23
山嵛酸甲酯	25.56

1.4.3.2 吸取1 μL待测溶液1（1.4.1.1），注入气相色谱仪中，待测溶液1色谱图中，EPA乙酯、DHA乙酯与相邻峰的分离度应大于1.0。

1.4.4 测定：分别吸取1 μL标准溶液（1.2.12、1.2.13）、定位溶液（1.2.14）与1 μL待测溶液（1.4.1.1、1.4.1.2）注入气相色谱仪中，以保留时间定性，以内标法计算EPA、DHA含量，以EPA乙酯、DHA乙酯含量计算ω-3不饱和脂肪酸乙酯含量。

1.5 分析结果的表述

1.5.1 试样中EPA乙酯或DHA乙酯含量按式（1）计算：

$$P_i = \frac{R_u \times C_s}{R_s \times C_u} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

P_i —试样中EPA乙酯或DHA乙酯的含量，g/100g；

R_u —待测溶液1中EPA乙酯或DHA乙酯的峰面积与内标峰面积的比值；

R_s —EPA乙酯或DHA乙酯标准溶液中的相应主峰面积与内标峰面积的比值；

C_s —EPA乙酯或DHA乙酯标准溶液的浓度，mg/mL；

C_u —待测溶液1的浓度，mg/mL；

100—单位转换。

1.5.2 试样中EPA或DHA含量按式（2）计算：

$$P_n = P_i \times F \dots \dots \dots (2)$$

式中：

P_n —试样中EPA或DHA的含量，g/100g；

P_i —试样中EPA乙酯或DHA乙酯的含量，g/100g；

F —各脂肪酸乙酯转换成脂肪酸的转换系数，其中EPA乙酯转换成EPA的转换系数为0.915，DHA乙酯转换成DHA的转换系数为0.921。

1.5.3 试样中ω-3不饱和脂肪酸乙酯含量按式（3）计算：

$$P_{\omega-3} = A_{\text{其他}\omega-3} \times \frac{P_{EPA} + P_{DHA}}{A_{EPA} + A_{DHA}} + P_{EPA} + P_{DHA} \dots \dots \dots (3)$$

式中：

$P_{\omega-3}$ —ω-3不饱和脂肪酸乙酯含量，g/100g；

$A_{\text{其他}\omega-3}$ —待测溶液2中十八碳三烯酸乙酯（C18:3n-3）、十八碳四烯酸乙酯（C18:4n-3）、二十碳四烯酸乙酯（C20:4n-3）、二十一碳五烯酸乙酯（C21:5n-3）、二十二碳五烯酸乙酯（C22:5n-3）峰面积的总和；

A_{EPA} —待测溶液2中EPA乙酯的峰面积；

A_{DHA} —待测溶液2中DHA乙酯的峰面积；

P_{EPA} —试样中EPA乙酯含量，g/100g；

P_{DHA} —试样中DHA乙酯含量，g/100g。

【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. 鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》的规定，且二十碳五烯酸含量不得少于36.6g/100g，二十二碳六烯酸含量不得少于27.6g/100g。
2. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。