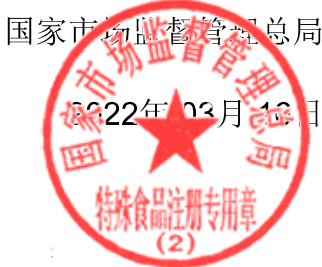


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	旭福® 磷虾油软胶囊		
注册人	泰和泰来（北京）文化传播有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳门外大街甲10号2层2109室		
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G20190300	有效期至	2024年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品名称“培根牌磷虾油软胶囊”变更为“旭福® 磷虾油软胶囊”；注册人地址“北京市朝阳区东大桥路9号楼2单元401室内B06单元”变更为“北京市朝阳区朝阳门外大街甲10号2层2109室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190300

旭福® 磷虾油软胶囊

【原料】 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 4g、二十碳五烯酸 9g、虾青素 6mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母、海鲜过敏者

【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1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20190300

旭福® 磷虾油软胶囊

- 【原料】磷虾油
【辅料】明胶、纯化水、甘油
【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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮无色透明，内容物呈暗红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损；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	≤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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，g/100g	≤25	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15

- 【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(每 100g)	检测方法
二十二碳六烯酸（DHA）	≥4 g	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA）	≥9 g	GB 28404
虾青素	≥6 mg	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 自动凝胶色谱系统。
- 1.1.2 液相色谱仪，配紫外检测器。
- 1.1.3 旋转蒸发仪。
- 1.1.4 吹氮浓缩仪。
- 1.1.5 漩涡振荡器。

1.2 试剂

- 1.2.1 乙酸乙酯：色谱纯。
- 1.2.2 环己烷：色谱纯。
- 1.2.3 丙酮：色谱纯。
- 1.2.4 甲醇：色谱纯。
- 1.2.5 二氯甲烷：色谱纯。
- 1.2.6 叔丁基甲基醚：色谱纯。

其它试剂均为分析纯

1.2.7 二次蒸馏水。

1.2.8 虾青素标准品：全反式虾青素标准品（纯度≥95%）；13-顺式虾青素和9-顺式虾青素标准品（纯度均大于99.4%）。

1.2.9 虾青素对照品溶液的制备：分别取13-顺式虾青素、全反式虾青素、9-顺式虾青素标准溶液适量，用丙酮溶解配制成12.00、10.00、13.00 μg/ml的混合标准溶液。

1.3 凝胶渗透色谱净化条件：采用BIO-3X填料的凝胶净化柱（定量环：5ml，玻璃柱：25mm×600mm）。淋洗剂为乙酸乙酯：环己烷=1：1，收集7.48-12.60min的馏分。

1.4 液相色谱条件

1.4.1 色谱柱：C30色谱柱（250mm×4.6mm×5 μm）。

1.4.2 流动相：流动相A为甲醇，流动相B为叔丁基甲基醚，流动相C为1%体积的H₃PO₄溶液；洗脱梯度为：81%A，15%B，4%C（0min）；66%A，30%B，4%C（15min）；16%A，80%B，4%C（23min，保持至27min）；81%A，15%B，4%C（30min）。

1.4.3 流速：1.0ml/min。

1.4.4 检测波长：474nm。

1.4.5 进样量：20 μL。

1.4.6 柱温：室温。

1.5 样品测定：称取0.5g内容物，加入4ml乙酸乙酯-环己烷（1：1，V/V），涡旋混匀，通过5ml样品环注入GPC柱，泵流速5ml/min，弃去0-7.48min流分，收集7.48-12.60min流分，12.60-20min冲洗GPC柱。洗脱液为乙酸乙酯-环己烷混合溶液。收集的流分旋转蒸发浓缩至干，加入约2ml二氯甲烷-甲醇（V/V，25：75，含1%BHT），转移至5ml容量瓶中，重复1次，合并提取液，再准确加入1ml 0.2mol/L NaOH甲醇溶液，涡旋混匀，用上述二氯甲烷-甲醇溶液定容，充氮密封，在4℃冰箱中反应过夜（12h），过0.45 μm滤膜后进入高效液相色谱仪分析。

1.6 结果计算

$$X = \left(1.3 \times \frac{H_{\text{样}1} \times C_{\text{对}1}}{H_{\text{对}1}} + \frac{H_{\text{样}2} \times C_{\text{对}2}}{H_{\text{对}2}} + 1.1 \times \frac{H_{\text{样}3} \times C_{\text{对}3}}{H_{\text{对}3}} \right) \times \frac{5}{M}$$

式中：

- X—样品中虾青素含量， μg/g；
- M—样品重量， g；
- H_{对1}—对照品中13-顺式虾青素峰面积；
- H_{样1}—样品中13-顺式虾青素面积；
- C_{对1}—对照品中13-顺式虾青素浓度， μg/ml；
- H_{对2}—对照品中全反式虾青素峰面积；
- H_{样2}—样品中全反式虾青素面积；
- C_{对2}—对照品中全反式虾青素浓度， μg/ml；
- H_{对3}—对照品中9-顺式虾青素峰面积；
- H_{样3}—样品中9-顺式虾青素面积；
- C_{对3}—对照品中9-顺式虾青素浓度， μg/ml。

【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. 磷虾油

项 目	指 标
来源	磷虾科磷虾属南极大磷虾
制法	经水洗、破碎、提取（食品级乙醇，30min以上）、浓缩（降膜蒸发器蒸发浓缩，50℃蒸发至约85%的乙醇）、过滤等主要工艺加工制成
性状	暗红色或红褐色透明油状液体
总磷脂， g/100g	≥38
二十二碳六烯酸（DHA）， g/100g	≥3
二十碳五烯酸（EPA）， g/100g	≥6
虾青素， mg/kg	≥80

过氧化值，mEq/kg	≤2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。