

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	雅博人牌鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20160132	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局

2022年01月24日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160132

雅博人牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【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（DHA） 9.2g、二十碳五烯酸（EPA） 7.2g、维生素A 22.80mg、维生素D 173.18μg

【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1次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封、置于阴凉干燥处保存

【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G20160132

雅博人牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油
【辅料】明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经过筛、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】包装瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合GB 10455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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	卵圆形软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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）	≥9.2 g	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA）	≥7.2 g	GB 28404
维生素A	22.80-45.25 mg	GB 5009.82
维生素D	173.18-375.00 μg	GB 5009.82

【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	鳕鱼肝油（Gaus Morhua）
制法	经中和（氢氧化钠）、漂白、冷冻、脱臭、过滤等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色透明油状液体，具有特有的鱼腥味，无异味
维生素A，IU/g	≥1000
维生素D，IU/g	≥100
EPA，g/100g	≥8.0
DHA，g/100g	≥10.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
碘价，g/100g	150-190
不皂化物，%	≤1.5
多不饱和脂肪酸，%	≥27
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.01
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.005
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
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：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

3. 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。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。