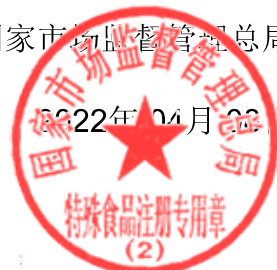


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯康牌鱼油软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20090318	有效期至	2025年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		

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G20090318

纽斯康牌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【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 20.0g

【适宜人群】 需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母、出血倾向者、出血性疾病患者、肝功能不全者

【保健功能】 辅助改善记忆

【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】 密封，常温干燥处保存

【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G20090318

纽斯康牌鱼油软胶囊

- 【原料】鱼油
【辅料】明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经压丸、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YBB00262002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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈浅黄色
滋味、气味	味微腥，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状液体；无肉眼可见的外来杂质

- 【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	4.0~6.0	GB/T 5009.168
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤15	GB/T 5009.37

- 【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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）	≥20.0 g	GB/T 5009.168

【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 3503《多烯鱼油制品》的规定。
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《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。