

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	百合康牌鳕鱼肝油维生素E软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G 20230239	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品名称“鸿洋神牌鳕鱼肝油维生素E软胶囊”变更为“百合康牌鳕鱼肝油维生素E软胶囊”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230239

百合康牌鳕鱼肝油维生素E软胶囊

【原料】鳕鱼肝油、维生素E（D- $\alpha$ 醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：维生素A 45m g、维生素D 0.4m g

【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1次，每次1粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230239

百合康牌鳕鱼肝油维生素E软胶囊

【原料】鳕鱼肝油、维生素E（D- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【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】塑料瓶应符合GB 4806.7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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂、无粘连，内容物为油状透明液体，无劣变；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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mg KOH/g	$\leq 15$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.2$	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	$\leq 30000$	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

【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/td>	检测方法
维生素A, m g/100g	≥45	G B 5009.82
维生素D, m g/100g	≥0.4	G B 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	鳕鱼肝脏
制法	经切碎、水解（1倍量纯化水，50℃加入1.5%烧碱约0.3%，加热到80~90℃，水解1.5~2h）、离心、盐析、冷却等主要工艺制成
感官要求	黄色澄清油状液体
维生素A, IU/g	1600~1800
维生素D, IU/g	200~250
酸价, m gKOH/g	≤2.0
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3
镉（以Cd计）, m g/kg	≤0.2
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. 维生素E（D-α醋酸生育酚）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 明胶：应符合G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。