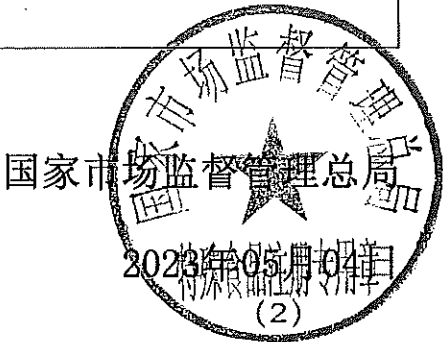


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金粹牌鱼油软胶囊		
注册人	成都国弘科技有限公司		
注册人地址	成都高新区高朋东路5号3幢3层E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G20230241	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230241

金粹牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水、明胶、山梨糖醇、甘油

【标志性成分及含量】每100g含: 二十碳五烯酸 40g、二十二碳六烯酸 32g、 ω -3不饱和脂肪酸乙酯 90g

【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袋, 口服

【规格】1g/袋

【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G20230241

金粹牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 纯化水、明胶、山梨糖醇、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、滴制、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】 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋应符合YBB00172002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	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面应完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象；内容物为油状液体
杂质	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
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	≤5	GB 5009.227
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

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥40	1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸和ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥32	1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸和ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定
ω-3不饱和脂肪酸乙酯, g/100g	≥90	1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸和ω-3不饱和脂肪酸乙酯的测定

1 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸和ω-3不饱和脂肪酸乙酯含量的测定

1.1 原理: 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 (C_8H_{18})。

1.2.2 二丁基羟基甲苯 ($C_{15}H_{24}O$)。

1.2.3 抗氧化溶液 (0.05mg/mL): 称取50mg二丁基羟基甲苯, 用异辛烷溶解并定容至1000mL, 混匀。

1.2.4 二十二碳六烯酸甲酯 (DHA甲酯, $C_{23}H_{36}O_2$), 纯度>99%。

1.2.5 二十四碳烯酸甲酯 (顺-15) ($C_{25}H_{48}O_2$), 纯度>99%。

1.2.6 二十三烷酸甲酯 ($C_{24}H_{48}O_2$), 纯度>99%。

1.2.7 EPA乙酯 ($C_{22}H_{34}O_2$), 纯度>93%。

1.2.8 DHA乙酯 ($C_{24}H_{36}O_2$), 纯度>93%。

1.2.9 十八碳三烯酸乙酯 ($C18:3$ n-3, $C_{20}H_{34}O_2$), 纯度≥98%。

1.2.10 十八碳四烯酸乙酯 ($C18:4$ n-3, $C_{20}H_{32}O_2$), 纯度≥98%。

1.2.11 二十碳四烯酸乙酯 ($C20:4$ n-3, $C_{22}H_{36}O_2$), 纯度≥98%。

1.2.12 二十一碳五烯酸乙酯 ($C21:5$ n-3, $C_{23}H_{36}O_2$), 纯度≥98%。

1.2.13 二十二碳五烯酸乙酯 ($C22:5$ n-3, $C_{24}H_{38}O_2$), 纯度≥98%。

1.2.14 系统适应性溶液: 取二十二碳六烯酸甲酯55.0mg (精确到0.01mg)、二十四碳烯酸甲酯 (顺-15) 5.0mg, 精密称定, 置同一100mL量瓶中, 用抗氧化溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.15 内标溶液 (0.7mg/mL): 准确称取700.0mg (精确到0.1mg) 二十三烷酸甲酯标准物质, 置1000mL量瓶中, 用抗氧化溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.16 EPA乙酯标准溶液 (0.9mg/mL): 准确称取18.0mg (精确到0.01mg) EPA乙酯标准物质, 置20mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.17 DHA乙酯标准溶液 (0.6mg/mL): 准确称取12.0mg (精确到0.01mg) DHA乙酯标准物质, 置20mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.18 十八碳三烯酸乙酯标准溶液 (0.05mg/mL): 准确称取10.0mg (精确到0.01mg) g十八碳三烯酸乙酯标准物质, 置10mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取1mL置20mL量瓶中, 用内标溶液稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

No. 23005081

1.2.19 十八碳四烯酸乙酯标准溶液 (0.05mg/mL): 准确称取10.0mg (精确到0.01mg) 十八碳四烯酸乙酯标准物质, 置10mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取1mL置20mL量瓶中, 用内标溶液稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.20 二十碳四烯酸乙酯标准溶液 (0.05mg/mL): 准确称取10.0mg (精确到0.01mg) 二十碳四烯酸乙酯标准物质, 置10mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取1mL置20mL量瓶中, 用内标溶液稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.21 二十一碳五烯酸乙酯标准溶液 (0.05mg/mL): 准确称取10.0mg (精确到0.01mg) 二十一碳五烯酸乙酯标准物质, 置10mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取1mL置20mL量瓶中, 用内标溶液稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.2.22 二十二碳五烯酸乙酯标准溶液 (0.05mg/mL): 准确称取10.0mg (精确到0.01mg) 二十二碳五烯酸乙酯标准物质, 置10mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取1mL置20mL量瓶中, 用内标溶液稀释至刻度, 摇匀, 冷藏保存。

1.3 仪器与

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0.01mg。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备

1.4.1.1 待测溶液 (2.5mg/mL): 准确称取待测试样内容物25mg (精确到0.01mg), 置10mL量瓶中, 用内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.4.2 气相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱: Agilent CP-Wax52CB (柱长25m, 内径0.25mm, 膜厚0.2μm);

1.4.2.2 柱温箱温度: 起始温度170℃, 保持2min, 以1.5℃/min升温至220℃, 保持1min; 以2.4℃/min升温至240℃, 保持2min;

1.4.2.3 进样口温度: 250℃; 进样量1μL, 分流比20:1;

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1.1mL/min, 尾吹25mL/min;

1.4.2.6 氢气: 30mL/min; 空气300mL/min。

1.4.3 测定: 吸取1μL系统适应性溶液 (1.2.14), 注入气相色谱仪中, 系统适用性溶液色谱图中二十二碳六烯酸甲酯和二十四碳烯酸甲酯 (顺-15) 的分离度不得小于1.2。分别精密吸取1μL 各标准溶液 (1.2.16、1.2.17、1.2.18、1.2.19、1.2.20、1.2.21、1.2.22) 和1μL待测溶液 (1.4.1.1) 注入气相色谱仪中, 以保留时间定性, 测得峰面积, 以内标法计算EPA、DHA含量及总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、DHA乙酯、十八碳三烯酸乙酯、十八碳四烯酸乙酯、二十碳四烯酸乙酯、二十一碳五烯酸乙酯、二十二碳五烯酸乙酯含量按式 (1) 计算:

$$P_i = \frac{Ru \times Cs \times 100}{Rs \times Cu} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P_i —试样中EPA乙酯、DHA乙酯、十八碳三烯酸乙酯、十八碳四烯酸乙酯、二十碳四烯酸乙酯、二十一碳五烯酸乙酯、二十二碳五烯酸乙酯的含量, g/100g;

Ru —待测溶液中各脂肪酸乙酯的峰面积与内标峰面积的比值;

Rs —各脂肪酸乙酯标准品溶液中相应脂肪酸乙酯峰面积与内标峰面积的比值;

Cs —各脂肪酸乙酯标准品溶液的浓度, mg/mL;

Cu —待测溶液的浓度, mg/mL。

100—单位转换。

1.5.2 试样中EPA、DHA的含量按式 (2) 计算:

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

式中:

P_i' —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 —转换系数, EPA的转换系数为0.915, 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:

$$P_{\omega-3} = \sum P_i \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$P_{\omega-3}$ — ω -3不饱和脂肪酸乙酯含量，g/100g；

P_i —试样中EPA乙酯、DHA乙酯、十八碳三烯酸乙酯、十八碳四烯酸乙酯、二十碳四烯酸乙酯、二十一碳五烯酸乙酯、二十二碳五烯酸乙酯的含量，g/100g；

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留至小数点后两位。

1.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过算术平均值的10%。

1.7 方法来源

本方法参考美国药典通则“<401> Fats and Fixed Oils”中收载的含量测定方法制定。

【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

项 目	指 标
来源	可食用海洋鱼
制法	经酯化、脱色、蒸馏、冬化、过滤、包装等主要工序加工制成
感官要求	浅黄色的油状液体，具有鱼油特有的微腥味，无鱼油酸败味
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥ 40
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 32
水分及挥发物，%	≤ 0.1
酸价，mg/g	≤ 1.0
过氧化值，mmol/kg	≤ 5
茴香胺值	≤ 25.0
不皂化物，%	≤ 3.0
碘价，g/100g	≥ 140
不溶性杂质，%	≤ 0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	$\leq 10^3$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。