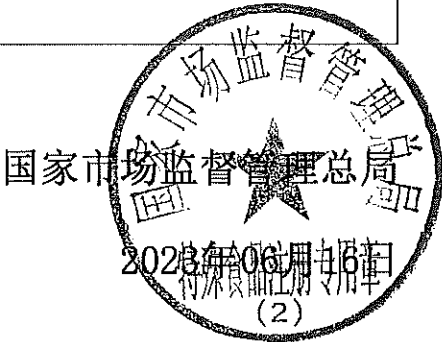


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	舒百宁®鱼油磷脂软胶囊		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20230290	有效期至	2028年6月15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G20230290

舒百宁®鱼油磷脂软胶囊

【原料】鱼油、磷脂

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、维生素E
(混合生育酚浓缩物)、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含: 二十碳五烯酸 12.14g、二十二碳
六烯酸 7.86g、磷脂酰胆碱 1.84g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，吞服

【规格】700mg/粒

【贮藏方法】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G20230290

舒百宁®鱼油磷脂软胶囊

- 【原料】 鱼油、磷脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、维生素E（混合生育酚浓缩物）、柠檬黄
- 【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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	胶囊壳一半呈黄色，一半呈浅棕色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的有鱼腥滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，椭圆形，表面光洁、无漏油、粘结，内容物为乳状物
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
维生素E, g/100g	0.10-0.50	GB 5009.82
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
酸价, mgKOH/g	≤20.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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”
酵母和霉菌, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 12.14	GB 5009.168
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥ 7.86	GB 5009.168
磷脂酰胆碱, g/100g	≥ 1.84	GB 5009.272

【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	粗制鱼油
制法	经脱酸、水洗、分层、脱色（活性白土脱色）、结晶冷滤、脱臭（170~180℃，真空度-0.1MPa）、包装等主要工艺制成
感官要求	清澈透亮的黄色油状液体，有鱼腥味，无可见杂质
EPA含量, g/100g	≥ 17
DHA含量, g/100g	≥ 11
酸价, mgKOH/g	≤ 1.0
过氧化值, meq/kg	≤ 5.0
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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤ 0.1
羰基价, meq/kg	≤ 20
灰分, %	≤ 0.5
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤ 5.0
水分及挥发物, %	≤ 0.1
不皂化物, %	≤ 1.0
冷冻试验	样品必须澄清、透明
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

3. 明胶：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。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

No. 23006117

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 9. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
 10. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-