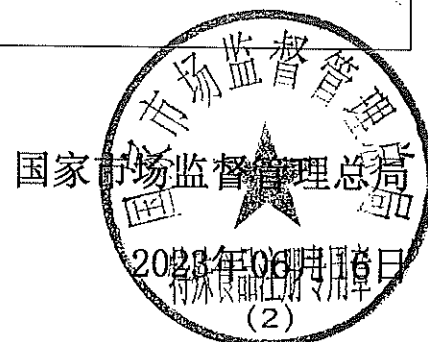


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	庆优牌鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	江西朗宏实业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市大桥街道办事处板桥工业园		
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G20230371	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G20230371

庆优牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d-α-醋酸生育酚浓缩液）

【标志性成分及含量】每100g含：维生素A 34.56mg、维生素D 208μg、二十二碳六烯酸 8.0g、二十碳五烯酸 5.84g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【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；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G20230371

庆优牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d-α-醋酸生育酚浓缩液）
- 【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】 内包装材料应符合YBB00122002的规定；密封片应符合YBB00212004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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑无破损、无粘连、变形现象，内容物为油状物
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（以α-生育酚计），g/kg	0.001-0.2	GB 5009.82
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
崩解时限，min	≤30	《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”
霉菌和酵母, 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
维生素A, mg/100g	34.56~64.8	GB 5009.82
维生素D, $\mu g/100g$	208~390	GB 5009.82
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥ 8.0	GB 5009.168
二十碳五烯酸(EPA), g/100g	≥ 5.84	GB 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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝油原油
制法	经皂化、真空干燥(80~90℃)、漂白、冬化、真空除臭(160℃以上, 约60min)、标准化、包装等工艺制成
感官要求	具有鳕鱼肝油的特色气味、无异味, 无臭无味
维生素A, IU/g	≥ 1000
维生素D ₃ , IU/g	≥ 100
EPA, %	≥ 8.0
DHA, %	≥ 9.0
PUFA, %	≥ 20.0
过氧化值, meqO ₂ /kg	≤ 5.0
茴香胺值	≤ 20.0
游离脂肪酸, %	≤ 0.25
碘值	150~180
皂化值	180~190
皂化物, %	≤ 1.5
折射率(20℃)	1.477~1.482
加德纳色值	≤ 5.0
镉(以Cd计), mg/kg	≤ 0.01
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
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《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素E（d-α-醋酸生育酚浓缩液）：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。
