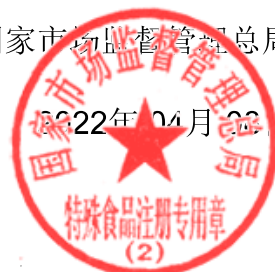


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	肖博士牌牛磺酸乳酸锌鱼油软胶囊		
注册人	哈尔滨惠美佳生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区龙祥路3199支1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G20130935	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20130935

肖博士牌牛磺酸乳酸锌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油、大豆磷脂、叶酸、牛磺酸、乳酸锌

【辅料】 明胶、纯化水、亮蓝、甘油、起酥油、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：二十碳五烯酸（EPA） 1.5g、二十二碳六烯酸（DHA） 6.2g、牛磺酸 8.2g、锌 0.87g、叶酸 26.6mg

【适宜人群】 需要改善记忆的青少年

【不适宜人群】 11岁以下人群

【保健功能】 辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 300mg/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G20130935

肖博士牌牛磺酸乳酸锌鱼油软胶囊

【原料】鱼油、大豆磷脂、叶酸、牛磺酸、乳酸锌
【辅料】明胶、纯化水、亮蓝、甘油、起酥油、二氧化钛
【生产工艺】本品经混合、均质、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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，内容物呈黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具鱼油特有的微腥味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损，内容物为油状物；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	≤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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤14	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.6	GB 5009.15
多氯联苯，mg/kg	≤0.2	GB 5009.190
亮蓝，mg/kg	≤0.15	GB 5009.35

【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
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(每 100g)	检测方法
二十碳五烯酸 (EPA)	$\geq 1.5 \text{ g}$	GB 28404
二十二碳六烯酸 (DHA)	$\geq 6.2 \text{ g}$	GB 28404
牛磺酸	$\geq 8.2 \text{ g}$	GB 5009.169
锌 (以Zn计)	0.87-1.45 g	GB 5009.14
叶酸	26.6-60 mg	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”方法

【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 3502《鱼油》中“精制鱼油”一级品的规定。
2. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩大豆磷脂”的规定。
3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
4. 起酥油：应符合LS/T 3218《起酥油》的规定。
5. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
6. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。