

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	贝特晓芙® 鱼油软胶囊		
注册人	广东美丽康保健品有限公司		
注册人地址	河源市区新江三路		
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 20090623	有效期至	2025年08月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“澳天力® 鱼油软胶囊（原产品名称：澳天力牌金枪鱼油软胶囊）”变更为“贝特晓芙® 鱼油软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090623

贝特晓芙® 鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E (d1-α醋酸生育酚)

【标志性成分及含量】 每100g含：二十二碳六烯酸 (DHA) 20.5g、二十碳五烯酸 (EPA) 6.0g

【适宜人群】 需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日4粒，可分次食用

【规格】 500m g/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；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；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G 20090623

贝特晓芙[®] 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E(d1- α 醋酸生育酚)

【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】食用塑料瓶、聚丙烯塑料瓶盖应符合G B 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	内容物呈浅黄色，颜色均匀一致，囊皮透明呈淡黄色
滋味、气味	具海产鱼油固有的气味和滋味，无异味
状态	透明软胶囊，表面光滑，无破损，内容物为油状，无正常视力可见的外来杂质

【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），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤ 2.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK OH/g	≤ 1.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.13	G B 5009.227
维生素E，g/100g	0.16~0.36	G B 5009.82
隔（以Cd计），m g/kg	≤ 0.1	G B 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	≤ 30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	检测方法
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥20.5	G B 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.0	G B 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.鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》中“精制鱼油”一级品的规定
- 2.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
- 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 5.维生素E（d1- α 醋酸生育酚）：应符合G B 14756《食品安全国家标准 食品添加剂维生素E（d1- α 醋酸生育酚）》的规定