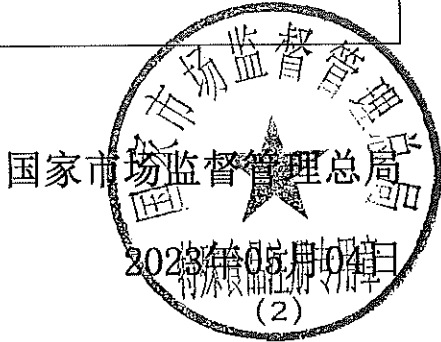


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	奥诺康®鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	芜湖市诺康生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市鸠江区九华北路175号生物药业科技园区		
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G20230200	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G20230200

奥诺康®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、鱼油、柠檬油

【标志性成分及含量】每100g含: 维生素A 36.03mg、维生素D
0.86mg、二十二碳六烯酸 9.3g、二十碳五烯酸 6.0g

【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】每次1粒, 每日1次, 口服

【规格】0.5g/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; 本品含营养素, 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G20230200

奥诺康®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、鱼油、柠檬油

【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】

聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈无色至淡黄色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整、无破裂、无渗漏，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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	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	≤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	≤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
DHA, g/100g	≥9.3	GB 28404
EPA, g/100g	≥6.0	GB 28404
维生素A, mg/100g	36.03~92.7	GB 5009.82
维生素D, mg/100g	0.86~2.23	GB 5009.82

【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	鳕鱼肝脏
制法	经捣碎匀浆（加入等量水）、提取（80℃水浴加热，以1mol/LNaOH调至pH=9左右，搅拌1h）、过滤、离心分离、脱胶（磷酸）、脱酸（NaOH）、脱色（活性白土）、脱臭、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色油状液体，具有原料特有的滋味、气味
DHA, %	≥10.0
EPA, %	≥7.0
维生素A, IU/g	≥1800
维生素D, IU/g	≥600
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	≤0.3
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合GB 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《中华人民共和国药典》的规定。

5. 鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》的规定。

6. 柠檬油：应符合GB 1886.22《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬油》的规定。

No. 23004913