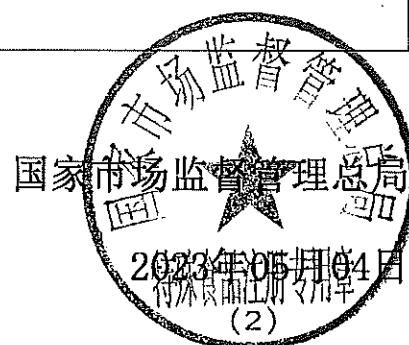


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	莎普健牌磷虾油软胶囊		
注册人	浙江莎普爱思药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省平湖市经济开发区新明路1588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G20230265	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			



No. 23000361

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230265

莎普健牌磷虾油软胶囊

【原料】磷虾油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 5g、EPA 9.6g、虾青素 18mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母、海鲜过敏者

【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2次, 每次2粒, 口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭, 置于阴凉、干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230265

莎普健牌磷虾油软胶囊

【原料】 磷虾油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【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】

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	囊皮呈无色透明，内容物呈暗红色或红褐色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂，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，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤25	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），μg/kg	≤100	GB 5009.15

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23005186

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”
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	≥5	GB 28404
EPA, g/100g	≥9.6	GB 28404
虾青素, mg/100g	≥18	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：采用丙酮对样品内容物进行处理，在474nm波长处测定吸光度值，通过标准溶液吸光度值绘制标准曲线并进行计算，准确计算出虾青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 丙酮：分析纯。

1.2.2 虾青素标准品：含量≥95%。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 样品溶液的制备：取样品10粒，将样品剖开，把内容物挤入烧杯中，混合均匀后精密称取1g，置于25mL棕色容量瓶中，加入少量丙酮轻轻振摇使溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀。精密量取1mL于25mL棕色容量瓶中，用丙酮定容至刻度，摇匀即得。

1.5 标准曲线的绘制及样品测定：精密称取虾青素标准品7.5mg，置于50mL棕色容量瓶中，用少量氯仿溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀，制得标准品储备液。分别精密量取0.1、0.2、0.5、0.8、1.0mL于100mL棕色容量瓶中，加丙酮定容至刻度，摇匀，即得。以丙酮作空白，用分光光度计于474nm波长处读取标准溶液、样品溶液的吸光度值，以标准溶液吸光度值及浓度绘制标准曲线并计算样品中虾青素含量。

1.6 结果计算

$$X = C \times V \times 100 / m / 1000$$

式中：

X—样品中虾青素含量，g/100g；

C—由标准曲线查得的样品溶液中虾青素的浓度，mg/mL；

V—样品溶液的总稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

【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. 磷虾油：应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（卫计委2013年第16号）及下表的规定：

项 目	指 标
来源	磷虾科磷虾属南极大磷虾 (<i>Euphausia superba</i> Dana)
制法	经水洗、破碎、提取、浓缩、过滤等主要工艺制成
感官要求	暗红色或红褐色透明油状液体
总磷脂, g/100g	≥38
DHA, g/100g	≥3
EPA, g/100g	≥6
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
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43

No. 23005187

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。
