

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	赢前牌鱼油软胶囊		
注册人	广州市美澳健生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区南村镇南里路1号（厂房6）一、二、三、四层		
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G20230302	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G20230302

赢前牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）20.0g、
二十碳五烯酸（EPA）7.5g

【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2次，每次2粒，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

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230302

赢前牌鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经压丸、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，垫片应符合YBB00152005的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈透明无色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏油现象，内容物为油状液体
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	≤4.0	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	≤0.2	GB 5009.15
胆固醇，mg/100g	≤300	GB 5009.128
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23006170

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
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥20.0	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥7.5	GB 28404

【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

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	经脱酸(60℃, 30min)、水洗(70℃, 30min)、脱色(60min)、冷冻过滤(预冷≥3h, 养晶≥30min)、脱臭过滤、包装等主要工艺制成
得率, %	30~45
感官要求	浅黄色或黄色透明油状液体, 鱼腥味
DHA, %	≥28.0
EPA, %	≥7.0
酸值, mgKOH/g	≤1.0
碘值, g/100g	≥160
过氧化值, meq/kg	≤6.0
P-茴香胺值	≤20
过氧化值	≤26
水份及挥发物, %	≤0.1
冷冻实验(0℃, 3h)	澄清, 透明无析出
溶剂残留, mg/kg	≤5000
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
多氯联苯, mg/kg	≤0.09
二噁英	≤1.75
二噁英类多氯联苯	≤3.0
PAH, μg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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 GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

No. 23006171