

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	自然唯他®鱼油软胶囊		
注册人	广州奈梵斯健康产品有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区科汇三街3号201-2房（仅限办公）		
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G20230506	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230506

自然唯他[®]鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA） 18.4g、二十碳五烯酸（EPA） 4.0g

【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2次，每次2粒，吞服，如有吞服困难请将软胶囊剪开，吞服内容物

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】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

No. 20239227

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230506

自然唯他®鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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，内容物呈淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具有较淡鱼腥味，无鱼油酸败味
性状	软胶囊，表面应整洁、不得有粘连、变形或破裂现象
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
维生素E（以总生育酚计），mg/100g	≤349.2	GB 5009.82
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤20.0	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 18.4	GB 5009.168中“第三法 归一化法”
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥ 4.0	GB 5009.168中“第三法 归一化法”

【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

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	经蒸煮、压榨、静置、碱洗、水洗、脱色、脱臭、冷冻压滤、灌装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色或橙黄色自由流动的液体, 具有鱼油的特有的微腥味, 无鱼油酸败味, 无正常视力可见外来异物
DHA (二十二碳六烯酸), g/100g	≥ 23.0
EPA (二十碳五烯酸), g/100g	≥ 5.0
过氧化值, meq/kg	≤ 10.0
酸价, mgKOH/g	≤ 4.0
不皂化物, %	≤ 2.0
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
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 2.5
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 维生素E (混合生育酚浓缩物): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

No. 20239062