

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	荷优®鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	万宝甲由（北京）科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区振兴路28号2号楼509室		
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G20200159	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200159

荷优®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素A 50mg、维生素D₃ 0.3mg、二十二碳六烯酸 6g、二十碳五烯酸 5g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、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】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处保存

【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；本品含有营养素，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G20200159

荷优®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经称量、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；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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，内容物呈无色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【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），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
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
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。

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
维生素A	50-100 mg	GB 5009.82
维生素D ₃	0.3-1.0 mg	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA）	≥6.0 g	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA）	≥5.0 g	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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经搅碎、水解（5%的氢氧化钠溶液调pH至8~9，85℃，45min）、盐析（10%氯化钠溶液，盐用量4%，15min）、脱胶（加入鱼油量1%的60%磷酸溶液，70℃，1min）、脱酸（加入鱼油量1%的20%的氢氧化钠溶液，65℃，30min）、脱色（60℃，加入鱼油量1%的活性白土，30min）、脱臭（75℃通氮气，30min）、冷却、储藏等主要工艺制成
感官要求	无色至淡黄色油状液体、不发粘、形态均匀；无异味；无肉眼可见杂质
维生素A，IU/g	2500~3000
维生素D ₃ ，IU/g	150~250
维生素E，IU/g	2.9~4.8
碘价	150~180
折射率（20°）	1.477~1.482
饱和脂肪酸，%	代表性地16~18
不饱和脂肪酸，%	代表性地47~56
多不饱和脂肪酸，%	代表性地27~34

二十碳五烯酸（EPA），%	≥ 8.0
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥ 10.0
总欧美加-3脂肪酸，%	≥ 22.0
冷冻试验（0℃），h	≥ 3
游离脂肪酸，%	≤ 1.0
过氧化值，meq/kg	≤ 10
对甲氧基苯胺	≤ 10
皂化值，ppm	≤ 192
不皂化物质，%	≤ 1.5
颜色反应	≤ 8

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。