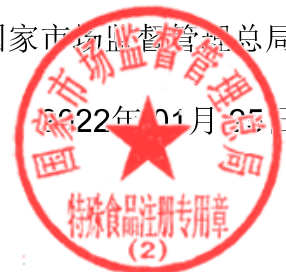


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	雅博人®多烯鱼油软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20151017	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20151017

雅博人[®]多烯鱼油软胶囊

【原料】多烯鱼油

【辅料】大豆油、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）27.12g、二十碳五烯酸（EPA）3.79g

【适宜人群】7岁以上需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】6岁以下人群

【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】500mg/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G20151017

雅博人[®] 多烯鱼油软胶囊

【原料】多烯鱼油

【辅料】大豆油、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，干燥剂应符合 GB 10455 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	囊皮无色透明，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	卵圆形软胶囊，外观光洁，无破损，内容物为油状液体；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤20	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	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	≤1000	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
二十二碳六烯酸 (DHA)	27.12-45.60 g	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA)	3.79-6.38 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. 多烯鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 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。
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。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。