

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	道姆牌磷虾油软胶囊		
注册人	山东一美生物科技有限公司		
注册人地址	淄博市高青县经济开发区金洋路1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G 20240422	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为山东科芮尔生物制品有限公司，产品名称道姆牌磷虾油软胶囊（注册号国食健注G 20190364）同时注销。		



国家市场监督管理总局

2024年12月29日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240422

道姆牌磷虾油软胶囊

【原料】磷虾油

【辅料】纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总磷脂 38g、二十二碳六烯酸 3.0g、二十碳五烯酸 6.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母及海鲜过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，温水送服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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G 20240422

道姆牌磷虾油软胶囊

【原料】磷虾油

【辅料】纯化水、明胶、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】PVC板应符合YBB00212005的规定，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	囊皮无色透明，内容物为暗红色透明油状物
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为油状物，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（囊皮，以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
无机砷（内容物，以A s计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤15.0	G B 5009.229中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227中“第一法 滴定法”
镉（以C d计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.15
铬（以C r计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.123
N -二甲基亚硝酸胺，μg/kg	≤4.0	G B 5009.26
多氯联苯，m g/kg	≤0.5	G B 5009.190

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总磷脂，g/100g	≥38.0	G B/T 5537
D H A ， g/100g	≥3.0	G B 28404
E P A ， g/100g	≥6.0	G B 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.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》（2013年第16号）中“磷虾油”的规定。
- 2.明胶：应符合G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。