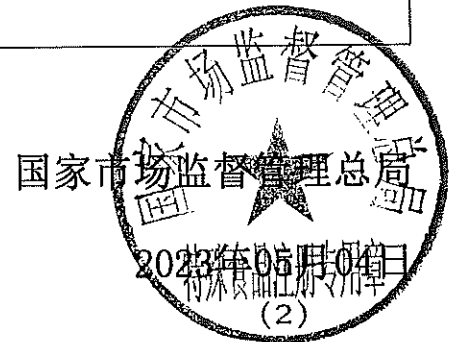


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	钙钙星牌鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	厦门钙钙星海洋生物科技有限公司		
注册人地址	厦门市同安区集秀路5-9号3号厂房4楼F区		
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G20230192	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000433

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230192

钙钙星牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【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 10.0g、二十碳五烯酸 8.0g、维生素A 31.39mg、维生素D 149 $\mu$ g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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】每日一次，每次一粒，口服或将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用

【规格】500mg/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；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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230192

## 钙钙星牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈无色透明至浅黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具特有的鱼腥味，无异味
性状	软胶囊，外观完整整洁，无破损，内容物为澄清、透明油状液体
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，%	≤1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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	≤0.43	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
维生素A, μg/g	313.9~533.3	GB 5009.82
维生素D, μg/g	1.49~3.34	GB 5009.82
二十碳五烯酸 (EPA), %	≥8.0	GB 5009.168
二十二碳六烯酸 (DHA), %	≥10.0	GB 5009.168

【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
制法	经蒸煮(95℃, 5~10min搅拌一次)、淡碱液脱酸(pH8~9)、离心过滤(3000~4000r/min, 沉降15min)等主要工艺加工制成
感官要求	黄色澄清油状液体
维生素A, μg/g	≥330
维生素D, μg/g	≥2.125
二十二碳六烯酸 (DHA), %	≥10.0
二十碳五烯酸 (EPA), %	≥8.0
酸价, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, meq. O <sub>2</sub> /kg	≤10.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.005
镉 (以Cd计), mg/kg	≤0.01
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
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。
  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。
-