

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	贝纯® 鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	上海孚正生物科技有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区国定东路275-8号511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G 20230196	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称“贝纯牌鳕鱼肝油软胶囊”变更为“贝纯® 鳕鱼肝油软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230196

贝纯[®] 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 (d-α生育酚)

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素A 65mg、维生素D 570 μg、DHA 13g

【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，具有有助于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，温开水送食

【规格】 0.6g/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G 20230196

贝纯[®] 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（d-α生育酚）

【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。

【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、内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外形完整、无破损；内容物呈油状，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，以内容物计），m g/kg	≤0.02	G B 5009.12
总砷（以As计，以内容物计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计，以内容物计），m g/kg	≤0.02	G B 5009.17
铅（以Pb计，以整粒计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As，以整粒计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计，以整粒计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤3	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H/g	≤3	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.2	G B 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（以整粒计），CFU/g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤0.92	G B 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母（以整粒计），CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌（以整粒计）	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌（以整粒计）	≤0/25g	G B 4789.4
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	G B 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌（以内容物计）	≤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
维生素A，mg/100g	65-147	G B 5009.82
维生素D，mg/100g	0.57-1.29	G B 5009.82
二十二碳六烯酸，g/100g	≥13	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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经清洗，提取（加1.5倍量纯化水煮沸100m in）、脱胶（加热至70℃、加入1%磷酸，搅拌离心）、脱酸（加4m ol/L氢氧化钠溶液加热至70℃保温30m in后冷却至室温，离心，加10%的90~95℃纯化水慢速搅拌洗去残留的皂，离心）、脱色（加热至60℃，加10%的活性白土搅拌30m in，离心）、脱腥（-0.07M pa）、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色澄清油状液体
维生素A， IU /g	1000-2100
维生素D， IU /g	110-210
游离脂肪酸， %	≤1.0
过氧化值， m eq/kg	≤10
皂化值， m g/kg	≤192
不皂化物， %	≤1.5
碘值	150~180
二十碳五烯酸， %	≥8
二十二碳六烯酸， %	≥10
总脂肪酸， %	≥22
饱和脂肪酸， %	16~18
砷（以A s计）， m g/kg	≤0.1
铅（以Pb计）， m g/kg	≤0.02
汞（以H g计）， m g/kg	≤0.02
镉（以C d计）， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤1000
大肠菌群， M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母， CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.维生素E（d-α生育酚）：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。