

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	九旭牌鱼肝油乳矿物盐葡萄糖酸锌软胶囊		
注册人	浙江上药九旭药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市婺城区仙华北街398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G20230207	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. 23000417

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230207

九旭牌鱼肝油乳矿物盐葡萄糖酸锌软胶囊

【原料】鱼肝油、乳矿物盐、葡萄糖酸锌

【辅料】明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：锌 0.2g、钙 4.8g、DHA 4.0g

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.9g/粒

【贮藏方法】密闭，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G20230207

九旭牌鱼肝油乳矿物盐葡萄糖酸锌软胶囊

- 【原料】 鱼肝油、乳矿物盐 、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状混悬物
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，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	按GB/T 5009.56前处理，按GB 5009.229测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56前处理，按GB 5009.227测定
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

NO. 23005259

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
锌（以Zn计），g/100g	0.2-0.33	1 锌的测定
钙（以Ca计），g/100g	4.8-10.0	2 钙的测定
DHA, g/100g	≥4.0	3 DHA的测定

1 锌的测定

1.1 原理：在213.9nm处测定吸光度。在一定的浓度范围内锌的吸光度值与锌含量成正比，与标准系列比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 原子吸收分光光度计：配火焰原子化器，附锌空心阴极灯。

1.2.2 梅特勒ML204电子分析天平：感量0.1mg。

1.2.3 可调式电炉。

1.3 试剂

1.3.1 高氯酸：分析纯。

1.3.2 硝酸、盐酸：优级纯。

1.3.3 水：超纯水。

1.3.4 混酸 硝酸：高氯酸（3:1）。

1.3.5 标准品来源纯度：锌单元素标准物质。

1.4 仪器参考条件

1.4.1 波长：213.9nm。

1.4.2 缝宽：0.7 nm。

1.4.3 电流：8mA。

1.4.4 燃气流量：2.0升/分。

1.4.5 助燃气流量：15.0升/分。

1.4.6 焰类型：Air-C₂H₂。

1.5 标准品溶液制备：取锌标准溶液（来源：中国计量科学研究所）适量用1mol/L盐酸稀释成每毫升含锌0、0.2、0.4、0.8、1.6μg。

1.6 样品溶液制备（湿法消解）：取本品约0.1g，精密称定，置凯氏烧瓶中，低温碳化至无烟，取下后冷却，加入混酸8mL在电炉上缓缓消解，待消解至液体剩余2mL左右时观察是否消解完全，如未消解完全则补加少许混酸继续消解，直至溶液无色透明或微黄色，取下冷却，转移至100mL容量瓶中以超纯水定容，摇匀，再取10mL置25mL容量瓶中，超纯水定容，摇匀作为供试品溶液。同法制备空白溶液。

1.7 测定：

1.7.1 标准曲线的制作：在锌标准系列溶液按质量浓度由低到高的顺序分别导入火焰原子化器，原子化后测其吸光度值，经质量浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，制作标准曲线。

1.7.2 试样测定：在与测定标准溶液相同的实验条件下，将空白溶液和试样溶液分别导入火焰原子化器，原子化后测其吸光度值，与标准系列比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m}$$

式中：

X—样品中锌的含量，g/100g；

No. 23005260

ρ_1 —样品测定液中锌的质量浓度, $\mu\text{g/mL}$;
 ρ_0 —样品空白液中锌的质量, $\mu\text{g/mL}$;
 m —取样量, mL ;
 V —稀释体积, mL 。

2 钙的测定

2.1 原理: 试样经消解处理后, 加入氧化镧溶液作为释放剂, 经原子吸收火焰原子化, 在422.7nm处测定吸光度。在一定的浓度范围内钙的吸光度值与钙含量成正比, 与标准系列比较定量。

2.2 仪器

2.2.1 原子吸收分光光度计: 配火焰原子化器, 附钙空心阴极灯。

2.2.2 电子分析天平: 感量0.1mg。

2.2.3 可调式电炉。

2.3 试剂

2.3.1 高氯酸: 分析纯。

2.3.2 硝酸: 优级纯。

2.3.3 水: 超纯水。

2.3.4 氧化镧。

2.3.5 标准品来源纯度: 钙单元素标准物质。

2.3.6 硝酸溶液 (5+95): 量取50mL硝酸, 加入950mL水, 混匀。

2.3.7 盐酸溶液 (1+1): 量取500mL盐酸与500mL水混合。

2.3.8 氧化镧溶液 (20g/L): 称取23.45g氧化镧, 先用少量水湿润后再加入75mL盐酸 (1+1) 溶解, 转入1000mL容量瓶中, 加水定容至刻度, 混匀。

2.4 仪器参考条件

2.4.1 根据各自仪器调至最佳状态, 参考条件如下:

2.4.2 波长: 422.7nm。

2.4.3 缝宽: 0.7 nm。

2.4.4 电流: 10mA。

2.4.5 燃气流量: 2.0升/分。

2.4.6 助燃气流量: 15.0升/分。

2.4.7 焰类型: Air-C₂H₂。

2.5 标准品溶液制备: 取钙标准溶液 (来源: 国家有色金属及电子材料分析测试中心) 适量于100mL容量瓶中, 加入5mL氧化镧溶液 (20g/L), 最后加硝酸溶液 (5+95) 定容至刻度, 混匀。稀释成每毫升含钙0、0.5、1、1.5、2、3 μg 。

2.6 样品溶液制备 (湿法消解): 取本品约0.1g, 精密称定, 置凯氏烧瓶中, 低温碳化至无烟, 取下后冷却, 加入硝酸5mL, 0.2mL高氯酸在电炉上缓缓消解, 待消解至液体剩余2mL左右时观察是否消解完全, 如未消解完全则补加少许硝酸继续消解, 直至溶液无色透明或微黄色, 取下冷却, 转移至25mL容量瓶中以超纯水定容, 摇匀。再取10mL置100mL容量瓶中, 加入5mL氧化镧溶液 (20g/L), 最后加超纯水定容, 摇匀作为供试品溶液 (氧化镧最终稀释液浓度为1g/L)。同法制备空白溶液。

2.7 测定:

2.7.1 标准曲线的制作: 在钙标准系列溶液按质量浓度由低到高的顺序分别导入火焰原子化器, 原子化后测其吸光度值, 经质量浓度为横坐标, 吸光度为纵坐标, 制作标准曲线。

2.7.2 试样测定: 在与测定标准溶液相同的实验条件下, 将空白溶液和试样溶液分别导入火焰原子化器, 原子化后测其吸光度值, 与标准系列比较定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m}$$

式中:

X —样品中钙的含量, $\text{g}/100\text{g}$;

ρ_1 —样品测定液中钙的质量浓度, $\mu\text{g/mL}$;

ρ_0 —样品空白液中钙的质量, $\mu\text{g/mL}$;

m —取样量, mL ;

V —稀释体积, mL 。

3 DHA的测定

3.1 仪器

3.1.1 气相色谱仪。

No. 23005261

- 3.1.2 正己烷（分析纯）。
- 3.1.3 正庚烷（分析纯）。
- 3.1.4 甲醇（分析纯）。
- 3.1.5 三氟化硼甲醇溶液：浓度15%。
- 3.1.6 标准品来源纯度：DHA甲酯标准品：CAS号：2566-90-7；十二烷酸甲酯标准品：CAS号：111-82-0。

3.2 色谱参考条件

- 3.2.1 毛细管色谱柱：聚二氰丙基硅氧烷强极性固定相，柱长30m，内径0.25mm，膜厚0.25μm；
- 3.2.2 进样器温度：250℃。
- 3.2.3 检测器温度：270℃。
- 3.2.4 程序升温：初始温度170℃，持续2min；170℃~240，升温速率3℃/min保持3min；
- 3.2.5 载气：氮气。
- 3.2.6 分流比：10:1。
- 3.2.7 进样体积：1μL。
- 3.2.8 流速：2.6mL/min。

3.3 标准品溶液制备：十二烷酸甲酯标准溶液(0.8mg/mL)：准确称取约160mg十二烷酸甲酯对照品，用正庚烷超声溶解并定容至200mL，即得内标溶液。

3.4 样品溶液制备：DHA甲酯标准溶液(0.8mg/mL)：准确称取20mg DHA甲酯对照品，用正庚烷超声溶解并定容至25mL，即得对照品溶液。

3.5 测定：

3.5.1 校正因子测定：取DHA甲酯对照品适量，精密称定，加正庚烷制成每1mL约含0.8mg的溶液，作为对照品溶液。另精密称取十二烷酸甲酯适量，加正庚烷制成每1mL约含0.8mg的溶液，作为内标溶液。精密移取对照品溶液和内标溶液各1mL，摇匀，吸取1μL，注入气相色谱仪测定，计算校正因子。

3.5.2 供试品溶液的制备：挤出20粒胶囊内容物，搅拌均匀，取内容物约0.32g，精密称定，加正己烷20mL超声处理10min，滤过，滤液置250mL烧瓶中，用正己烷洗涤滤器和残渣两次，每次15mL，洗液滤入同一烧瓶中。于旋转蒸发仪40℃浓缩至干，残留物加入2%的氢氧化钠甲醇溶液8mL，连接回流冷凝器，80℃水浴回流并时时振摇，约20min。从冷凝器上端加入7mL15%三氟化硼甲醇溶液，在80℃水浴中继续回流2min。用少量水冲洗回流冷凝器。停止加热，取出烧瓶，迅速冷却至室温。精密加入25mL正庚烷，充分振摇，再加饱和氯化钠水溶液，静置使分层。吸取上层正庚烷提取液约5mL，加3g-5g无水硫酸钠，振摇1min，静置5min。作为供试品溶液。

3.5.3 试样溶液的测定：精密移取供试品溶液和内标溶液各1mL，摇匀，作为试样溶液。吸取1μL，注入气相色谱仪，测定，即得，根据对照品峰面积、校正因子及内标溶液浓度得到试样溶液中DHA甲酯的浓度。

3.6 结果计算

3.6.1 校正因子测定

$$f = \frac{A_S \times C_R}{A_R \times C_S}$$

式中：

- f—校正因子；
- A_S —内标物质的峰面积；
- A_R —对照品的峰面积；
- C_S —内标物质的浓度，mg/mL；
- C_R —对照品的浓度，mg/mL。

3.6.2 DHA含量测定

$$X = \frac{A_X \times C'_S \times f \times V \times 328.5}{A'_S \times M \times 10 \times 342.5}$$

式中：

- X—DHA含量，g/100g；
- A_X —试样溶液中DHA甲酯的峰面积；
- C'_S —试样溶液中内标物质的浓度，mg/mL；
- V—样品的稀释体积，mL；
- A'_S —试样溶液中内标物质的峰面积；
- M—样品称样量，g；
- 328.5—DHA的分子量；
- 342.5—DHA甲酯的分子量。

【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

No. 23005262

“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鱼肝油

项 目	指 标
来源	以鳕科鱼类新鲜肝脏压榨的粗制鳕鱼肝油
制法	经脱酸（70℃下加入16%的NaOH溶液，搅拌0.5h，静置4-5h）、水析出（静置3h）、分离、脱色（白土和活性炭过滤1h）、冷滤（0℃静置不少于8h，滤布过滤）、蒸汽脱臭（170-180℃，-0.1Mpa）、充氮包装等主要工艺制成
得率，%	70~90%
感官要求	淡黄色透明油状液体，无异味；无肉眼可见外来异物
DHA，mg/g	≥100
维生素A：维生素D ₃	10:1
游离脂肪酸，%	≤0.25
过氧化值，meq, O ₂ /kg	≤5.0
水分，%	≤0.1
多氯联苯	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.005
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.01

2. 乳矿物盐：应符合《卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）中的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。