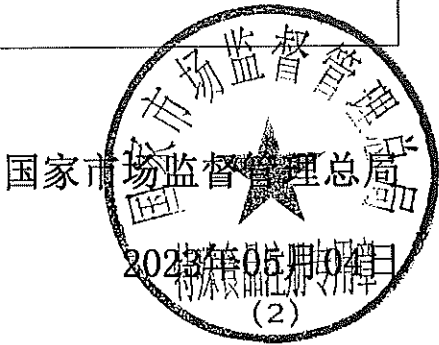


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	优莱美牌鱼油软胶囊		
注册人	广东优莱美制药股份有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区（中新广州知识城）凤凰四路99号D栋三层、E栋三层		
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G20230240	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230240

优莱美牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 12g、EPA 18g

【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3次, 每次1粒; 口服

【规格】1.0g/粒

【贮藏方法】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G20230240

优莱美牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、定型、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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.1	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	≤ 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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥ 12	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥ 18	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. 鱼油: 应符合SC/T 3502《鱼油》的规定。
 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. 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。
-