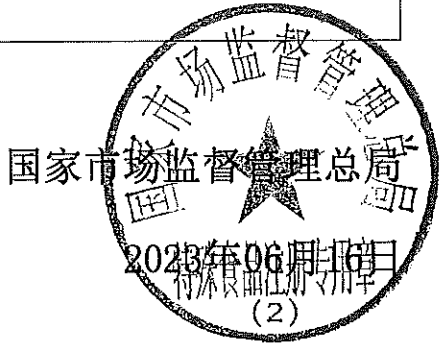


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鸿洋神牌鱼油软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20230295	有效期至	2028年6月15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G20230295

鸿洋神牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、维生素E（d-α-醋酸生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）25g

【适宜人群】需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G20230295

鸿洋神牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、维生素E（d-α-醋酸生育酚）
- 【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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、光滑、无破裂，无粘连，内容物为透明油状物，无劣变
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
维生素E, g/100g	0.01-0.1	GB 5009.82
灰分, %	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB 5009.15
酸价, mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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
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
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥25	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. 鱼油: 应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》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. 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. 大豆磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 6. 维生素E (d-α-醋酸生育酚): 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。
-