

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维乐维®鱼油软胶囊(蓝莓味)		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230383	有效期至	2028年8月28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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230383

维乐维®鱼油软胶囊(蓝莓味)

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、醋酸酯淀粉、蜂蜡、山梨糖醇、蓝莓果汁粉（蓝莓浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、白砂糖、蓝莓香精）、结晶果糖、蓝莓香精、磷脂、琼脂、维生素E（混合生育酚浓缩物）、柠檬酸、植物炭黑（植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素）、甜菊糖苷、二氧化钛、三氯蔗糖、胭脂虫红

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）16.0g

【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1粒，咀嚼食用

【规格】0.5g/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；本品不宜直接吞服

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230383

维乐维®鱼油软胶囊(蓝莓味)

【原料】 鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、醋酸酯淀粉、蜂蜡、山梨糖醇、蓝莓果汁粉（蓝莓浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、白砂糖、蓝莓香精）、结晶果糖、蓝莓香精、磷脂、琼脂、维生素E（混合生育酚浓缩物）、柠檬酸、植物炭黑（植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素）、甜菊糖苷、二氧化钛、三氯蔗糖、胭脂虫红

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	外观呈紫色至棕紫色，内容物呈粉红至紫红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂，变形，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
EPA, g/100g	≥3.2	1 EPA的检测方法
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤4.0	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	≤0.2	GB 5009.15

国食健注G20230383

三氯蔗糖, g/kg	≤1.5	GB 22255
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 EPA的测定

1.1 对照品溶液的制备：精密称取EPA甲酯约16mg于10.0mL容量瓶中，用正己烷溶解并定容至刻度，摇匀。

1.2 样品溶液的制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。精密称取适量混合均匀的样品（约200mg）至25.0mL容量瓶中，加入5mL正己烷轻轻溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。吸取待测液2.0mL至18mL样品瓶（带防漏聚四氟乙烯盖）中，加入2.0mL氢氧化钾甲醇溶液，立即移至涡旋混合器上振荡混合5min，静置5min，加入6mL蒸馏水，上下振摇0.5min，静置分层后，吸取下层液体，弃去后再反复用少量蒸馏水进行洗涤，并用吸管弃去水层，直至洗至中性（若有机相有乳化现象，以3000r/min离心10min），吸取正己烷层待上机测试用。

1.3 结果分析：分别精密吸取对照品溶液和样品溶液1μL注入气相色谱仪中，以保留时间定性，测得峰面积，以外标法计算样品中EPA的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times F}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

- X—样品中EPA的含量，g/100g；
- A₁—样品中EPA的峰面积；
- C—对照品溶液的质量浓度，mg/mL；
- A₂—对照品溶液中EPA的峰面积；
- V—样品溶液的定容体积，mL；
- m—样品的质量，mg；
- F—脂肪酸甲酯转化为脂肪酸的换算系数；其中EPA甲酯转化为EPA脂肪酸的转换系数为0.9590；
- 100—单位转换系数。

【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	≤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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥16.0	1 二十二碳六烯酸（DHA）的测定

1 二十二碳六烯酸（DHA）的测定

No. 20230373

- 1.1 对照品溶液的制备：精密称取DHA甲酯约16mg于10.0mL容量瓶中，用正己烷溶解并定容至刻度，摇匀。
- 1.2 样品溶液的制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。精密称取适量混合均匀的样品（约200mg）至25.0mL容量瓶中，加入5mL正己烷轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。吸取待测液2.0mL至18mL样品瓶（带防漏聚四氟乙烯盖）中，加入2.0 mL氢氧化钾甲醇溶液，立即移至涡旋混合器上振荡混合5min，静置5min，加入6mL蒸馏水，上下振摇0.5min，静置分层后，吸取下层液体，弃去后再反复用少量蒸馏水进行洗涤，并用吸管弃去水层，直至洗至中性（若有机相有乳化现象，以3000r/min离心10min），吸取正己烷层待上机测试用。
- 1.3 结果分析：分别精密吸取对照品溶液和样品溶液1μL注入气相色谱仪中，以保留时间定性，测得峰面积，以外标法计算样品中DHA的含量。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times F}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

- X—样品中DHA的含量，g/100g；
 A_1 —样品中DHA的峰面积；
 C—对照品溶液的质量浓度，mg/mL；
 A_2 —对照品溶液中DHA的峰面积；
 V—样品溶液的定容体积，mL；
 m—样品的质量，mg；
 F—脂肪酸甲酯转化为脂肪酸的换算系数；其中DHA甲酯转化为DHA脂肪酸的转换系数为0.9590；
 100—单位转换系数。

【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

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	经碱炼（70-80℃，约8h）、分离纯化（70-80℃，约8h）、脱色（温度90-110℃，压力-0.1MPa）、脱臭（温度150-250℃，压力<10mbar）、结晶（温度<0℃，18-30h）、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色油状液体
DHA，%	≥25.0
EPA，%	≥5.0
酸价，mg/g	≤1.0
过氧化值，%	≤0.20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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. 醋酸酯淀粉：应符合GB 29925《食品安全国家标准 食品添加剂 醋酸酯淀粉》的规定。
6. 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。
7. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
8. 蓝莓果汁粉（蓝莓浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、白砂糖、蓝莓香精）

项 目	指 标
-----	-----

来源	蓝莓浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、白砂糖、 蓝莓香精
制法	经混合、干燥（喷雾干燥，进风温度180-220℃、出风温度约80-100℃、包装等主要工艺制成
感官要求	蓝紫色粉末
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 结晶果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。

10. 蓝莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11. 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。

12. 琼脂：应符合GB 1886.239《食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂》的规定。

13. 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。

14. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

15. 植物炭黑（植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	黑色粘稠液体，具本品特有的滋味和气味
含量，%	≥10
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

16. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

17. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

18. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

19. 胭脂虫红：应符合SN/T 2360.9《进出口食品添加剂检验规程 第9部分：着色剂》的规定。