

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	优贝恒®鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20230496	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
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230496

优贝恒®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】柠檬油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：维生素A 29.10mg、维生素D
0.73mg、DHA 7.8g、EPA 5.7g

【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】每次1粒，每日1次，口服

【规格】0.44g/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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23010230

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230496

优贝恒®鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 柠檬油、明胶、纯化水、甘油
- 【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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈无色透明，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，完整光洁，无粘连、无破裂；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
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	≤0.5	GB 5009.15
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 23010231

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
维生素A, mg/100g	29.10-104.76	GB 5009.82
维生素D, mg/100g	0.73-2.63	GB 5009.82
DHA, g/100g	≥ 7.8	GB 28404
EPA, g/100g	≥ 5.7	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. 鳕鱼肝油

项目	指标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经捣碎匀浆、提取（40-50℃温水，用8%NaOH溶液调pH值至8-9，升温至80-90℃，保温搅拌1h）、过滤、离心、脱胶、脱酸（加NaOH溶液搅拌，60℃保温30min，冷却，离心，除沉淀，加入90-95℃热蒸馏水，搅拌除皂）、脱色（活性白土）、脱臭等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至黄色油状液体，具有原料特有的滋味、气味
DHA, %	≥ 10.0
EPA, %	≥ 8.0
维生素A, IU/g	≥ 1800
维生素D, IU/g	≥ 600
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	≤ 0.5
酸价, mgKOH/g	≤ 3.0
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 柠檬油：应符合GB 1886.22《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬油》的规定。

3. 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。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。