

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	溢健源牌鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	北京溢健源生物科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区沙顺路88号院2号楼13层1单元1301		
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G20230891	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230891

溢健源牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：维生素D 0.8mg、DHA 8.0g、EPA
6.0g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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

No. 20241625

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230891

溢健源牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】 鳕鱼肝油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- 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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊现象；内容物为油状
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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 2.0	GB 5009. 4
酸价, mgKOH/g	≤ 2.8	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
维生素E, mg/100g	160~360	GB 5009. 82

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241626

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
维生素D, mg/100g	0.8~2.0	GB 5009.82
DHA, g/100g	≥8.0	GB 28404
EPA, g/100g	≥6.0	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	经水解（20%NaOH调节pH值8-9，80℃）、盐析（鱼肝质量3-5%的NaCl）、离心、脱胶、碱炼中和（0.5-2%NaOH）、离心过滤、脱臭脱色（0.3-0.5%活性炭）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色油状液体
维生素A, IU/g	1800±5%
维生素D, IU/g	600±5%
DHA, g/100g	≥10.0
EPA, g/100g	≥8.0
酸价, mgKOH/g	≤2.8
过氧化值, g/100g	≤0.25
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	≤0.1
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. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

No. 20241627