

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	优莱美牌鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	广东燕岭生命科技股份有限公司		
注册人地址	梅州市梅县区畚江镇梅州高新区梅州大道B1栋厂房1-4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G20200203	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“梅县畚江镇广州（梅州）产业转移工业园内”变更为“梅州市梅县区畚江镇梅州高新区梅州大道B1栋厂房1-4层”；批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200203

优莱美牌鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素A 50mg、维生素D₃ 0.3mg、二十二碳六烯酸 8.0g、二十碳五烯酸 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】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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；本品含有营养素，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G20200203

优莱美牌鳕鱼肝油软胶囊

- 【原料】鳕鱼肝油
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经称量、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；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁、色泽均匀、无粘连；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
维生素A	50-100 mg	GB 5009.82
维生素D ₃	0.3-1.0 mg	GB 5009.82
二十二碳六烯酸 (DHA)	≥8.0 g	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA)	≥6.0 g	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	经搅碎、水解（5%的氢氧化钠溶液调pH至8~9, 85℃, 45min）、盐析（10%氯化钠溶液, 盐用量4%, 15min）、脱胶（加入鱼油量1%的60%磷酸溶液, 70℃, 1min）、脱酸（加入鱼油量1%的20%的氢氧化钠溶液, 65℃, 30min）、脱色（60℃, 加入鱼油量1%的活性白土, 30min）、脱臭（75℃通氮气, 30min）、冷却、储藏等主要工艺制成
感官要求	无色至淡黄色油状液体、不发粘、形态均匀；无异味；无肉眼可见杂质
维生素A, IU/g	2500~3000
维生素D ₃ , IU/g	150~250
维生素E, IU/g	2.9~4.8
游离脂肪酸, %	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤10
对甲氧基苯胺	≤10
皂化值, ppm	≤192

不皂化物质，%	≤ 1.5
碘价	150~180
颜色反应	≤ 8
冷冻试验（0℃），h	≥ 3
折射率（20 °）	1.477~1.482
二十碳五烯酸（EPA），%	≥ 8.0
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥ 10.0
总欧美加-3脂肪酸，%	≥ 22.0
饱和脂肪酸，%	代表性地16~18
不饱和脂肪酸，%	代表性地47~56
多不饱和脂肪酸，%	代表性地27~34

2. 明胶：应符合 《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。