

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	KING'S DOCTOR® 鳕鱼肝油鱼油软胶囊		
注册人	营养屋(成都)生物医药有限公司		
注册人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G 20230494	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称由“营养屋® 鳕鱼肝油鱼油软胶囊”变更为“KING'S DOCTOR® 鳕鱼肝油鱼油软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230494

KING'S DOCTOR[®] 鳕鱼肝油鱼油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油、鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、柠檬油

【标志性成分及含量】 每100g含：DHA 10.7g、EPA 6.9g、维生素A 25.7mg、维生素D 0.65mg

【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】 500mg/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；本品含营养素，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G 20230494

KING'S DOCTOR[®] 鳕鱼肝油鱼油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油、鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、柠檬油

【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	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无粘结、变形、漏液等现象；内容物为油状物；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤3.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.15

【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	G B 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	G B 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
DHA，g/100g	≥ 10.7	G B 28404
EPA，g/100g	≥ 6.9	G B 28404
维生素A，mg/100g	25.7-92.52	G B 5009.82
维生素D，mg/100g	0.65-2.32	G B 5009.82

【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，%	≥ 7.0
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》的规定。

3. 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。

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。