

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 富莱欣®海豹油软胶囊 | | |
| 注册人 | 南宁富莱欣生物科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 南宁市高新区科园西十路十九号 | | |
| 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 20150777 | 有效期至 | 2028年10月19日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 无 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150777

富莱欣® 海豹油软胶囊

【原料】海豹油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）6.8g、二十碳五烯酸（EPA）5.2g、二十二碳五烯酸（DPA）3.0g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】500m g/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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

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 20150777

富莱欣[®]海豹油软胶囊

【原料】海豹油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α 生育酚醋酸酯）

【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 | 囊皮透明，内容物呈淡黄色，颜色均匀一致 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味及气味，无异味 |
| 状态 | 软胶囊，表面光滑，无破损、无粘连、无变形；内容物为油状液体，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 |
|----------------|-------------|------------------|
| 维生素E，g/100g | 0.16~0.30 | G B 5009.82 |
| 灰分，% | ≤ 1.5 | G B 5009.4 |
| 崩解时限，m in | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》（加挡板） |
| 酸价，m gK O H /g | ≤ 3 | G B 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤ 0.25 | G B 5009.227 |
| 铅（以Pb计），m g/kg | ≤ 1.5 | G B 5009.12 |
| 砷（以As计），m g/kg | ≤ 1.0 | G B 5009.11 |
| 汞（以Hg计），m g/kg | ≤ 0.3 | G B 5009.17 |
| 镉（以Cd计），m g/kg | ≤ 0.1 | 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，M PN /g | ≤ 0.92 | G B 4789.3 M PN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /g | ≤ 50 | G B 4789.15 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ | G B 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ | G B 4789.10 |

【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/td> | 检测方法 |
|-----------------------|---------|--|
| 二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g | ≥6.8 | 1 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA) 的测定 |
| 二十碳五烯酸 (EPA), g/100g | ≥5.2 | 1 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA) 的测定 |
| 二十二碳五烯酸 (DPA), g/100g | ≥3.0 | 1 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA) 的测定 |

1 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA) 的测定

1.1 原理: 样品内容物中油脂经皂化处理后生成游离脂肪酸, 其中的长链不饱和脂肪酸 (DHA、EPA、DPA) 经甲酯化后挥发性提高。可以用色谱柱有效分离, 用氢离子火焰检测器检测, 使用外标法定量测定。

1.2 试剂

1.2.1 正己烷: 分析纯, 重蒸。

1.2.2 甲醇: 优级纯。

1.2.3 2m ol/L 氢氧化钠-甲醇溶液: 称取 8g 氢氧化钠溶于 100m L 甲醇中。

1.2.4 2m ol/L 盐酸-甲醇溶液: 把浓硫酸小心滴加在约 100g 的氯化钠上, 把产生的氯化氢气体通入事先量取的约 470m L 甲醇中, 按质量增加量换算, 调制成 2m ol/L 盐酸-甲醇溶液, 密闭保存在冰箱内。

1.2.5 DHA、EPA、DPA 标准溶液: 精密称取 DHA、EPA、DPA 各 50.0m g, 加入正己烷溶解并定容至 100m L, 此溶液每毫升含 0.5m g DHA、0.5m g EPA、0.5m g DPA。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪: 附氢火焰离子化检测器。

1.3.2 氯化氢发生系统 (启普发生器)。

1.3.3 刻度试管 (带分刻度): 2m L、5m L、10m L。

1.3.4 涡旋式振荡混合器。

1.4 皂化: 称取混合均匀的样品内容物 1.0g, 置于 50m L 具塞容量瓶中, 加入 10m L 正己烷轻摇使油脂溶解, 并用正己烷定容至刻度。吸取此溶液 1.00~5.00m L 于另一 10m L 具塞比色管中, 再加入 2m ol/L 氢氧化钠-甲醇溶液 1m L, 充分振荡 10m in 后放入 60°C 水浴中加热 1~2m in, 皂化完成后, 冷却至室温, 待甲酯化用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱: 玻璃柱 1m × 4m m (id), 填充涂有 10% DEGS/Chrom osorb W DM CS 80~100 目的担体或同等性能的色谱柱。

1.5.2 流速: 氮气 50m L/m in、氢气 70m L/m in、空气 100m L/m in。

1.5.3 温度: 色谱柱 185°C、进样口 210°C、检测器 210°C。

1.6 甲酯化。

1.6.1 标准溶液系列：准确吸取标准溶液1.0、2.0、5.0mL，分别移入10mL具塞比色管中，再加入2mL/L盐酸-甲醇溶液2mL，充分振荡10min，置50℃水浴中加热2min，进行甲酯化，弃去下层液体，再加约2mL蒸馏水洗净并去除水层，用滴管吸出正己烷层，移入另一只装有无水硫酸钠的漏斗中脱水，将脱水后的溶液在70℃水浴上加热浓缩，定容至1mL，待上机测试用。此标准系列中DHA或EPA或DPA的浓度为0.5、1.0、2.5mg/mL。

1.6.2 样品溶液：在经1.4皂化处理后的样品溶液中加入2mL/L盐酸-甲醇溶液2mL，按1.6.1中“充分振荡10min…”起规定的方法操作。

1.7 标准曲线的制备：分别吸取经1.6.1甲酯化处理后的标准溶液1.0μL，注入气相色谱仪中，可测得不同浓度EPA甲酯、DHA甲酯、DPA甲酯的峰高，以浓度为横坐标，相应的峰高响应值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.8 测定：取经1.6.2处理后的样品溶液1.0~5.0μL注入气相色谱仪中，以保留时间定性，以测得的峰高响应值与标准曲线比较定量。

1.9 结果计算

$$X = \frac{C \times V_3 \times V_1}{M \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中二十二碳六烯酸(DHA)、二十碳五烯酸(EPA)、二十二碳五烯酸(DPA)含量，g/100g；

C—从标准曲线中查出测定液中DHA、EPA、DPA对应的浓度，mg/mL；

V₁—皂化前的定容总体积，mL；

V₂—样品用于皂化样液体积，mL；

V₃—样液最终定容体积，mL；

M—样品质量，g。

【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.海豹油

| 项 目 | 指 标 |
|---------------------|--------------------------|
| 来源 | 粗海豹(Phoca groenlandica)油 |
| 制法 | 经碱洗、水洗、分层、脱色、压滤等步骤制成 |
| 感官要求 | 淡黄色透明液体，具有本品特有的滋味，无异味 |
| 二十二碳六烯酸(DHA)，g/100g | ≥8.5 |
| 二十碳五烯酸(EPA)，g/100g | ≥6.5 |
| 二十二碳五烯酸(DPA)，g/100g | ≥3.8 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤3 |
| 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 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

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。

5.维生素E(dl-α生育酚醋酸酯)：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。

