

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	三畏牌磷虾油软胶囊		
注册人	潍坊龙江生物工程有限公司		
注册人地址	潍坊经济开发区顺通街1688号1号车间		
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G20240158	有效期至	2029年2月8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

特殊食品注册专用章

2024年02月09日

No. 23001761

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G20240158

三畏牌磷虾油软胶囊

【原料】磷虾油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：二十碳五烯酸（EPA）9.6g、虾青素 20mg、二十二碳六烯酸（DHA）4.5g

【适宜人群】血脂偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于增强免疫力（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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥处保存

【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

No. 24004254

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240158

## 三畏牌磷虾油软胶囊

【原料】 磷虾油

【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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	透明囊皮，内容物呈暗红色或红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破损现象，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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤25	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	≤0.5	GB 5009.15

No. 24004255

【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
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥9.6	GB 28404
虾青素, mg/100g	≥20	1 虾青素的测定
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥4.5	GB 28404

#### 1 虾青素的测定

1.1 原理：采用丙酮对样品内容物进行处理，在474nm波长处测定吸光度值，通过标准溶液吸光度值绘制标准曲线并进行计算，准确计算出虾青素含量。

##### 1.2 试剂

1.2.1 丙酮：分析纯。

1.2.2 虾青素标准品：含量≥95%。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 样品溶液的制备：取样品10粒，将样品割开，把内容物挤入烧杯中，混合均匀后精密称取0.5g，置于25mL棕色容量瓶中，加入少量丙酮轻轻振荡使溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀。精密量取1mL于50mL棕色容量瓶中，用丙酮定容至刻度，摇匀即得。

1.5 标准曲线的绘制及样品测定：精密称取虾青素标准品7.5mg，置于50mL棕色容量瓶中，用少量氯仿溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀，制得标准品储备液。分别精密量取0.1、0.2、0.5、0.8、1.0mL于100mL棕色容量瓶中，加丙酮定容至刻度，摇匀，即得。以丙酮作空白，用分光光度计于474nm波长处读取标准溶液、样品溶液的吸光度值，以标准溶液吸光度值及浓度绘制标准曲线并计算样品中虾青素含量。

##### 1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中虾青素含量，g/100g；

C—由标准曲线查得的样品溶液中虾青素的浓度，mg/mL；

V—样品溶液的总稀释体积，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. 磷虾油：应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（2013年第16号）的规定。
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。

No. 24004256