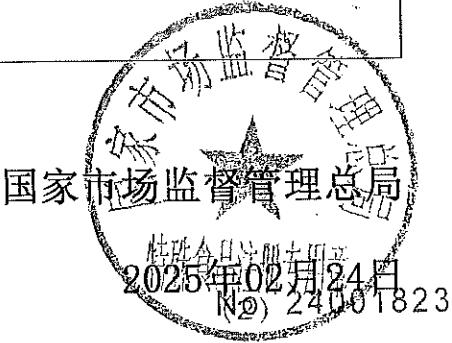


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	脉拓®磷虾油软胶囊		
注册人	泰和泰来（北京）文化传播有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳门外大街甲10号2层2109室		
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G20250031	有效期至	2030年2月23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G20250031

脉拓®磷虾油软胶囊

【原料】磷虾油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 8mg、二十碳五烯酸（EPA） 6g、二十二碳六烯酸（DHA） 5g

【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】有助于维持血脂健康水平

【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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24013194

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250031

脉拓®磷虾油软胶囊

【原料】 磷虾油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇

【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。

【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，内容物呈红褐色或暗红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，外观光洁，无破损、无黏连，内容物为油状物；无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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
虾青素，mg/100g	≥8	1 虾青素的测定
二十碳五烯酸（EPA）， g/100g	≥6	GB 28404
二十二碳六烯酸（DHA）， g/100g	≥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%（购于sigma公司）。

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. 25g，置于25mL棕色容量瓶中，加入少量丙酮轻轻振摇使溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀。精密量取20mL于25mL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25mL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】

No. 24013196

1. 磷虾油：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（201

3年第16号）的规定。

项 目	指 标
虾青素，mg/100g	≥8
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
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。