

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	全金牌鱼油磷脂西洋参软胶囊		
注册人	全美世界（中国）药业有限公司		
注册人地址	杭州市江干区九堡镇九环路48号1幢		
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G20090463	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090463

全金牌鱼油磷脂西洋参软胶囊

【原料】 鱼油、大豆磷脂、西洋参提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、橄榄油、二氧化钛、巧克力棕（亮蓝、日落黄、胭脂红）、苋菜红

【标志性成分及含量】 每100g含：二十碳五烯酸（EPA） 21g、二十二碳六烯酸（DHA） 14g

【适宜人群】 血脂偏高者、需要改善记忆者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血脂、辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1粒，温水送食

【规格】 1.2g/粒

【贮藏方法】 密封，避光，贮藏于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090463

全金牌鱼油磷脂西洋参软胶囊

【原料】鱼油、大豆磷脂、西洋参提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、橄榄油、二氧化钛、巧克力棕（亮蓝、日落黄、胭脂红）、苋菜红

【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7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	外观呈棕红色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具鱼油特有的微腥味，无鱼油酸败味，有磷脂特征气味
状态	软胶囊，完整光洁，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
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	≤0.2	GB 5009.15
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
苋菜红，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

胭脂红, g/kg	≤0.05	GB 5009.35
-----------	-------	------------

【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
二十碳五烯酸 (EPA)	≥21 g	GB 28404
二十二碳六烯酸 (DHA)	≥14 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. 鱼油

项 目	指 标
来源	从鱼粉生产的榨汁或水产品加工副产物中分离获得的粗鱼油
制法	粗鱼油酯交换(100℃, 8h)后经分子蒸馏(100-150℃)、冷冻脱脂、吸附、精制、灌装等工艺制成
感官要求	浅黄色或橙红色澄清透明的液体、无沉淀物, 稍有鱼油特有的腥味, 无鱼油酸败味, 无肉眼可见外来杂质
水分及挥发物, %	≤0.2
酸价(以KOH计), mg/g	≤3.0
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
茴香胺值	≤20.0
碘值, g/100g	≥140
不皂化物, %	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1

苯并[a]芘, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10
EPA+DHA含量, $\text{g}/100\text{g}$	≥ 25

2. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中一级品的规定。

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根
制法	经提取（分别6、5、4倍量75%乙醇75-80℃提取3次，分别180、120、60min）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.02~-0.08Mpa, 90~115℃）、粉碎、批混等工序制成
提取率, %	6.5-8.0
感官要求	黄白至浅黄色最细粉，味极苦，有特殊气味
人参总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥ 15
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
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

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

7. 橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 巧克力棕（亮蓝、日落黄、胭脂红）

项 目	指 标
来源	亮蓝、日落黄、胭脂红
制法	经检验、着色粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	红色至棕色粉末，无异味、无异臭，无腐败及霉变现象，无视力可见的外来杂质
干燥失重, %	≤ 10.0
水不溶物, %	≤ 0.50
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

10. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。

