

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	鼎维芬®鳕鱼肝油软胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20250406	有效期至	2030年10月26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  
2025年10月27日  
No. 25001571

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G20250406

鼎维芬®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】柠檬油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸 9.0g、二十碳五烯酸 7.0g、维生素A 40.6mg、维生素D 1.0mg

【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】0.44g/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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量



No. 25006018

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250406

鼎维芬®鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【辅料】 柠檬油、明胶、纯化水、甘油

【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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无渗漏，内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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	≤0.2	GB 5009.15

No. 25006019

【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
维生素A, mg/100g	40.6~105.12	GB 5009.82
维生素D, mg/100g	1.0~2.64	GB 5009.82
二十二碳六烯酸, g/100g	≥9.0	GB 28404
二十碳五烯酸, g/100g	≥7.0	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. 鳕鱼肝油

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝脏
制法	经捣碎匀浆、提取(1.0~1.2倍量温水70~90℃搅拌1~2h, pH8~11)、过滤、离心、脱胶、脱酸(加2%~3%的30%NaOH溶液, 60℃保温30min, 分层, 离心, 水洗至中性)、脱色(活性白土)、脱腥(0.07~0.095MPa, 85~95℃)等主要工艺制成
得率, %	约42
感官要求	黄色油状液体, 具原料特有的滋味、气味
二十二碳六烯酸, %	≥10.0
二十碳五烯酸, %	≥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	≤0.1

No. 25006020

酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
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. 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。
3. 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。
4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。

No. 25006021