



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌鱼油软胶囊
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202345000894
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000894

汉森元牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 8g、EPA 19g、DHA+EPA 27g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母; 出血倾向者和出血性疾病患者; 肝功能不全者

【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, 食用方法: 口服

【规格】1.0 g/粒

【贮藏方法】干燥阴凉、避光、密封保存。

【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。对海产品过敏者不推荐食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345000894

汉森元牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 纯化水, 明胶, 甘油
- 【生产工艺】 本品经压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】
- 本品内包装采用塑料瓶，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	囊皮为无色透明，内容物为浅黄色或橙红色
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味
状 态	软胶囊，外观完整，无粘连、无破裂、无渗漏；内容物为浅黄色或橙红色的液体，无沉淀物，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
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
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	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
水分及挥发物, %	≤0.2	GB 5009.236
碘值, g/100 g	≥140	GB/T 5532
苯并[a]芘, μg/kg	≤10	GB 5009.27

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 EPA	≥19.0 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA+EPA	≥27.0 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA	≥8.0 g	GB 5009.168

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	鱼油	应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求的规定
原料来源		可食用海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再经进一步精制获得





原料生产厂商	成都博洪生物科技有限公司
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录 鱼油》指标要求

- 2、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 3、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 4、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

