2024003391

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌鱼油软胶囊
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67号
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G202445000324
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月29日

2024008391

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000324

丰侣牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶,纯化水,甘油

【标志性成分及含量】每100g含：DHA 40g、EPA 30g、DHA+EPA 70g

【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】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 2 粒，食用方法：口服

【规格】1 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

2024003391

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000324

丰侣牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶,纯化水,甘油

【生产工艺】本品经压丸、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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	囊皮无色透明，内容物呈透明黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状　态	软胶囊，完整光洁，无破裂；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
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，%	≤2	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 第二法
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 DHA+EPA	≥70 g	GB 5009.168 第一法
每100g产品含 DHA	≥40 g	GB 5009.168 第一法
每100g产品含 EPA	≥30 g	GB 5009.168 第一法

【 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		鱼油来源于深海鱼类的身体，本原料为多烯鱼油。
原料生产厂商		三原金盟桥医化机械有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求中的规定

2、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

3、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

4、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定