



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® DHA藻油软胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202545002551
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年08月26日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545002551

富莱欣® DHA藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油, 混合生育酚浓缩物, 抗坏血酸棕榈酸酯

【功效成分及含量】每粒含: DHA 290mg

【适宜人群】需要补充n-3多不饱和脂肪酸的成人

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充n-3多不饱和脂肪酸

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 吞服

【规格】0.56 g/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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。本品含有维生素C和维生素E。4-17岁人群、孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545002551

富莱欣® DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】明胶, 纯化水, 甘油, 混合生育酚浓缩物, 抗坏血酸棕榈酸酯
- 【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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈浅黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状物，无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤5	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
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/kg	≤10	GB 5009.86
维生素E（以d-α-生育酚计），g/kg	≤8.9	1 维生素E的测定

1 维生素 E 的测定

1.1样品处理：取 20 粒以上软胶囊，挤出内容物，混匀，称取 0.5g 均匀试样（精确至 0.001g），置于 50mL 容量瓶中，加无水乙醇超声提取 5min，冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。若样品浓度过高，则需稀释，稀释倍数视生育酚含量而定。

1.2余同 GB 5009.82 《食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定》中的第一法。

【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
-----	-----	------





每粒含 DHA（以C ₂₂ H ₃₂ O ₂ 甘油三酯计）	200-348mg	GB 5009.168第三法
--	-----------	----------------

【 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“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、DHA藻油：应符合《保健食品原料目录 DHA藻油》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、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 5、混合生育酚浓缩物：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【DHA藻油商品化原料】

表1.1、DHA藻油商品化原料

项 目	指标
辅料名称	混合生育酚浓缩物, 抗坏血酸棕榈酸酯
感官要求	浅黄色至橙黄色油状液体
制法	经混合等主要工艺制成
含量	≥35%

