

国产保健食品备案凭证

产品名称	瑞倪维儿®鱼油软胶囊
备案人	天津市康婷生物工程集团有限公司
备案人地址	天津市西青经济技术开发区赛达南道 9 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 G202112101548
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021 年 09 月 16 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202112101548

瑞倪维儿[®] 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶,纯化水,甘油

【功效成分及含量】每 100g 含：DHA 20g、EPA 30g、DHA+EPA 50g

【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 1 粒，食用方法：口服，温开水
送服

【规格】1 g/粒

【贮藏方法】密封，避光，阴凉干燥处保存。

【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 G202112101548

瑞倪维儿® 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、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】

聚乙烯瓶、聚丙烯瓶盖应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；干燥剂应符合 YBB 00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》的要求，高密度聚乙烯瓶应符合 YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的要求。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈透明，内容物呈浅黄色
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味
状 态	圆柱形软胶囊，内容物为澄清透明的液体，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
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
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, %	≤3.0	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

【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	≥20 g	GB 5009.168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》
每 100g 产品含 EPA	≥30 g	GB 5009.168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》
每 100g 产品含 DHA+EPA	≥50 g	GB 5009.168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》

【重量差异指标/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、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
- 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