

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	普洛诺娃牌鱼油软胶囊
备案人	天津恒健盛达生物科技有限公司
备案人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械产业园京福公路东侧优谷新科园139-1、2、3号楼（存在多址信息）（存在多址信息）
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G202212001350
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年06月13日

## 保健食品产品说明书

食健备G202212001350

### 普洛诺娃牌鱼油软胶囊

【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 50g、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】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】0.5 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

## 保健食品产品技术要求

食健备G202212001350

【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】

PE/PET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)；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【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	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 表面光滑, 无破损; 内容物为油状液体; 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, %	≤2.0	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
DHA	≥20	GB 5009.168 第三法
EPA	≥50	GB 5009.168 第三法
DHA+EPA	≥70	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