

国产保健食品备案凭证

产品名称	和治牌鱼油软胶囊
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22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G202212002359
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年09月14日

保健食品产品说明书

食健备G202212002359

和治牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶,甘油,纯化水,维生素E

【功效成分及含量】每100g含: DHA 13.1g、EPA 18.5g、DHA+EPA 31.6g

【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 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G202212002359

【原料】鱼油

【辅料】明胶,甘油,纯化水,维生素E

【生产工艺】本品经混合（搅拌30分钟至混合均匀）、压丸（1.0g/粒）、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】

产品包装采用聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；聚氯乙烯板应符合《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	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	软胶囊剂，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤7.0	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	≤5	GB 5009.227
水分及挥发物，%	≤0.2	GB 5009.236
碘值，g/100 g	≥140	GB/T5532
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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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+EPA	≥31.6	GB 5009.168
DHA	≥13.1	GB 5009.168
EPA	≥18.5	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、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、维生素E：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
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定