

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	科纽斯牌鱼油软胶囊
备案人	四川科瑞德制药股份有限公司
备案人地址	四川省泸州国家高新区医药产业园
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G202451004327
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年12月30日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202451004327

## 科纽斯牌鱼油软胶囊

【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 37.5g、EPA 46.5g、DHA+EPA 84g

【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 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封, 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G202451004327

## 科纽斯牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油

【生产工艺】本品经压丸（0.5g/粒，装量差异为±7.5%）、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	软胶囊囊皮为透明，内容物浅黄色或橙红色油状液体。
滋味、气味	内容物稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味。
状 态	软胶囊，外观完整光洁，无破裂，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，%	≤10	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
茴香胺值	≤20.0	GB/T 24304
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
每100g产品含 EPA	≥46.5 g	GB/T 5009.168
每100g产品含 DHA+EPA	≥84.0 g	GB/T 5009.168
每100g产品含 DHA	≥37.5 g	GB/T 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、原料

项 目	名 称	主要内容
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		鱼油来源于多烯鱼油，本原料为乙酯型鱼油
原料生产厂商		德阳华太生物医药有限责任公司

- 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