

国产保健食品备案凭证

|       |                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 悦纯牌鱼油软胶囊                                                                                                                                                                          |
| 备案人   | 成都国为生物医药有限公司                                                                                                                                                                      |
| 备案人地址 | 成都高新区九兴大道6号3栋2楼201号、4楼402号、5楼1号附513号、B栋3楼319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G202551001009                                                                                                                                                                  |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                                                                                                                                                  |
| 备注    | <p>该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品. 原产品名称及原注册批准文号：悦纯牌鱼油软胶囊（国食健注G20200646）</p> <p>2025-06-11：该产品备案人地址变更：成都高新区九兴大道6号3栋2楼201号、4楼402号、5楼1号附513号、B栋3楼319号变更为四川省成都高新区高朋东路5号33A、32E、33E(自编号)。</p> |

2025年04月09日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202551001009

## 悦纯牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 34g、EPA 44g、DHA+EPA 78g

【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】1 g/粒

【贮藏方法】密闭, 置于阴凉干燥处

【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。  
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G202551001009

悦纯牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油

【生产工艺】本品经混合、压丸（喷体水浴温度37~42℃，左右明胶盒温度50~60℃，制冷系统12~22℃）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB 00122002 的规定

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                                          |
|-------|----------------------------------------------|
| 色 泽   | 囊皮无色至黄色，内容物呈浅黄色                              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味                              |
| 状 态   | 软胶囊，透明，完整光洁，无粘连、变形、破裂现象；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  | ≤1.5 | 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, %           | ≤0.5 | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价, mgKOH/g     | ≤1.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值, g/100g    | ≤0.1 | GB 5009.227 |
| 镉(以Cd 计), mg/kg | ≤0.1 | GB 5009.15  |
| 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  |

无

【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  | ≤0.92  | 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     | ≥44 g | GB 5009.168 第三法 |
| 每100g产品含 DHA+EPA | ≥78 g | GB 5009.168 第三法 |
| 每100g产品含 DHA     | ≥34 g | GB 5009.168 第三法 |

无

【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  | 舟山新诺佳生物工程有限责任公司     |
| 原料的质量标准 | 《保健食品原料目录 鱼油》       |

- 2、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 3、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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