

国产保健食品备案凭证

产品名称	GARFIT® 鱼油软胶囊
备案人	四川省佳汇泰生物科技开发有限公司
备案人地址	眉山市经济技术开发区东区
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G202651000077
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年01月12日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202651000077

GARFIT[®] 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 32g、EPA 54g、DHA+EPA 86g、ω3不饱和脂肪酸 90g

【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 1 次, 每次 3 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处保存

【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G202651000077

GARFIT® 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、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】

PVC板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)的规定; 铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002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	囊皮呈无色至淡黄色, 内容物呈淡黄色至黄色, 色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和鱼腥气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁, 无粘连、变形或破裂; 内容物为油状透明液体。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	≤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, %	≤5	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
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	≤10.0	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
每100g产品含 DHA	≥32 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 DHA+EPA	≥86 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 EPA	≥54 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 ω3不饱和脂肪酸	≥90 g	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、原料

项 目	名 称	主要內容
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		鱼油来源于鱼油，本原料为甘油三酯型鱼油
原料生产厂商		成都圆大生物科技有限公司

原料的质量标准

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