

## 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	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）

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/100g	≥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