

国产保健食品备案凭证

产品名称	佳汇泰牌鱼油软胶囊
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G202551003078
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年10月28日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551003078

佳汇泰牌鱼油软胶囊

【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 22g、EPA 43g、DHA+EPA 65g、 ω 3 不饱和脂肪酸 68g

【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】0.39 g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处。

【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G202551003078

佳汇泰牌鱼油软胶囊

- 【原料】** 鱼油
- 【辅料】** 纯化水, 明胶, 甘油
- 【生产工艺】** 本品经混合、压丸、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】**
- 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）、或《口服固体药用高密度聚酯瓶》（YBB00262002）、或GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；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	具有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	≥22 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 EPA	≥43 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 DHA+EPA	≥65 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 ω3不饱和脂肪酸	≥68 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		鱼油来源于鱼油，本原料为乙酯型鱼油

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