



国产保健食品备案凭证

产品名称	普若斯莱® 鱼油软胶囊
备案人	上海互众药业有限公司
备案人地址	上海市闵行区梅陇镇曹联路289号（北栋）
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G202131102445
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年12月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131102445

普若斯莱® 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 0.3g、EPA 90g、DHA+EPA 90.3g

【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】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服, 随餐
服用

【规格】 502 mg/粒

【贮藏方法】 干燥阴凉、避光、密封保存。

【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G202131102445

普若斯莱[®] 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油

【生产工艺】本品经混合、压丸（溶胶杀菌时间：≥15分钟蒸汽杀菌，杀菌温度：≥100℃）、干燥、包装（过金属探测仪）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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002

【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，无破裂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无 本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 鱼油》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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
水分及挥发物, %	≤ 0.2	GB 5009.236
碘值, g/100 g	≥ 140	GB/T 5532
苯并[a]芘, $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.27
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

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	≥ 0.3 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 EPA	≥ 90 g	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 DHA+EPA	≥ 90.3 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	选择标准依据
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	成都圆大生物科技有限公司	
原料的质量标准	Q/SKY 00002 多烯鱼油	

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