



国产保健食品备案凭证

产品名称	麦迪蒲牌鱼油软胶囊
备案人	麦迪蒲生物药业（上海）有限公司
备案人地址	闵行区莲花南路2435弄21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G202131102516
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年12月13日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131102516

麦迪蒲牌鱼油软胶囊

【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 22g、EPA 33g、DHA+EPA 55g、

【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 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】1000 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

保健食品不是药物, 不能代替药物治疗疾病



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202131102516

麦迪蒲牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油

【生产工艺】本品经混合、压丸、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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》或 GB 4806.7《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈淡黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，完整，无破裂、无粘连；内容物为油状透明液体，无劣变；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，因此未指定鉴别项内容。

【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
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，%	≤ 4.0	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， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	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	≤ 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	≥ 22 g	GB 5009.168
每100g产品含 EPA	≥ 33 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA+EPA	≥ 55 g	GB 5009.168

【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。

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定

【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	鱼油来源于海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再进一步精制获得用于生产保健食品的原料鱼油，本原料为甘油三酯型鱼油	
原料生产厂商	德阳华太生物医药有限责任公司	
原料的质量标准	《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求	

1、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 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