



## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 汉美利佳牌鱼油软胶囊                                                                                                                     |
| 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G202231001688                                                                                                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                                                                                               |
| 备注    | 2022-08-19：该产品 1、“微生物指标”中“项目：大肠菌群，MPN/（以整粒计）g，指标：≤0.92，检测方法：GB 4789.3”变更为“项目：大肠菌群，MPN/（以整粒计）g，指标：≤0.92，检测方法：GB 4789.3 MPN计数法”。 |

2022年07月15日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202231001688

### 汉美利佳牌鱼油软胶囊

【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 25g、EPA 50g、DHA+EPA 75g、  
总欧米伽-3 80g

【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】508 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G202231001688

## 汉美利佳牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油

【生产工艺】本品经混合、压丸（溶胶杀菌时间： $\geq 15$ 分钟蒸汽杀菌，杀菌温度： $\geq 100^{\circ}\text{C}$ ）、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       |
|-----------------|------------|------------|
| 铅（以 Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$ | GB 5009.12 |
| 总砷（以 As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | 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 |
| 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   | 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/（以整粒计）g | ≤30000 | GB 4789.2  |
| 大肠菌群，MPN/（以整粒计）g | ≤0.92  | GB 4789.3  |
| 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     | ≥25 g | GB 5009.168 第三法 |
| 每100g产品含 DHA+EPA | ≥75 g | GB 5009.168 第三法 |
| 每100g产品含 EPA     | ≥50 g | GB 5009.168 第三法 |
| 每100g产品含 总欧米伽-3  | ≥80 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         |                            |

- 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

