



2022019470

国产保健食品备案凭证

产品名称	澳琳达牌鱼油软胶囊
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G202231001745
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年07月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231001745

澳琳达牌鱼油软胶囊

【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 24g、EPA 36g、DHA+EPA 60g

【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】950 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G202231001745

澳琳达牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油

【生产工艺】本品经混合、压丸（溶胶杀菌时间： ≥ 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	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11





2022019470

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 EPA	≥36 g	GB 5009.168第三法
每100g产品含 DHA+EPA	≥60 g	GB 5009.168第三法
每100g产品含 DHA	≥24 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





2022019470

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		浙江医药股份有限公司新昌制药厂
原料的质量标准		Q/XCP 0019S

- 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

