



国产保健食品备案凭证

产品名称	斯特龙牌鱼油软胶囊
备案人	上海越康生物科技有限公司
备案人地址	上海市嘉定区马陆镇丰茂路888弄4号4幢
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G202231003131
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-05-06：该产品 1、“辅料”中“纯化水，明胶，甘油，维生素E，”变更为“纯化水，明胶，甘油，维生素E”；2、“标志性成分及含量”中“每100g含：DHA 20g、EPA 30g、DHA+EPA 50g、”变更为“每100g含：DHA 20g、EPA 30g、DHA+EPA 50g”。

2022年12月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003131

斯特龙牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油, 维生素E,

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 20g、EPA 30g、DHA+EPA 50g、

【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: 随餐食用

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202231003131

斯特龙牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油, 维生素E,

【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】

PET瓶 应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品要求》(GB 4806.7)。

干燥剂 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊皮无色透明；内容物呈浅黄色
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味
状 态	软胶囊，完整光洁；内容物为澄清透明的液体，无沉淀物，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方使用《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录 鱼油》规定的单一原料鱼油，控制项目已列入标志性成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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 5009.22
维生素E，g/kg	≤0.085	GB 5009.82

【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	≤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	≥30.0 g	GB 5009.168 《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》
每100g产品含 DHA+EPA	≥50.0 g	GB 5009.168 《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》
每100g产品含 DHA	≥20.0 g	GB 5009.168 《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》

【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	来源于可食用海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再经进一步精制等工艺制得。本原料为乙酯型鱼油。	
原料生产厂商	四川欣美加生物医药有限公司	
原料的质量标准	《保健食品原料目录 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、维生素E：应符合GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

