



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁鼎鑫牌鱼油软胶囊
备案人	延寿县鼎鑫生物工程有限公司
备案人地址	延寿县工业园区黄河路 1 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G202323000013
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323000013

仁鼎鑫牌鱼油软胶囊

【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 10g、EPA 15g、DHA+EPA 25g

【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 4 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.5 g/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G202323000013

仁鼎鑫牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油

【生产工艺】本品经压丸（装量控制在0.4625g~0.5375g）、干燥（操作间温度为18~26℃，相对湿度≤50%，干燥6小时，取出，晾丸间温度控制在20~25℃之间，相对湿度控制在20~30%之间，晾丸48小时）、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】

直接接触产品包装材料采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合《国家药包材标准》口服固体药用高密度聚乙烯瓶（YBB00122002）；干燥剂应符合《国家药包材标准》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	囊皮呈透明状，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有鱼油特有的微腥味、无鱼油酸败味
状 态	表面光滑，无破损；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无

【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	≤1.5	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，%	≤5.0	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 5009.27

【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	≤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	≥15 g	GB 28404《食品安全国家标准 保健食品中α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定
每100g产品含 DHA+EPA	≥25 g	GB 28404《食品安全国家标准 保健食品中α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定
每100g产品含 DHA	≥10 g	GB 28404《食品安全国家标准 保健食品中α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定

【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。

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		鱼油来源于可食用海洋鱼经蒸煮、分离、精制等，本原料为乙酯型
原料生产厂商		山东禹王制药有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 鱼油》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：应符合现行《中华人民共和国药典》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

