



国产保健食品备案凭证

产品名称	顺亿堂牌鱼油软胶囊
备案人	哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司
备案人地址	哈大齐工业走廊哈尔滨平房工业园A区
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G202123100939
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-08-03：该产品 1、“备案人名称”中“哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司”变更为“哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司”； 2、“功效成分指标”中“”变更为“每100g产品含DHA $\geq$ 10g 检测方法：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EPA $\geq$ 15g 检测方法：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 $\geq$ 25g 检测方法：GB 5009.168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》。”。

2021年07月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123100939

顺亿堂牌鱼油软胶囊

【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 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 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】1 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G202123100939

顺亿堂牌鱼油软胶囊

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002-2015);药用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB 00152002-2015);聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB 00212005-2015)。

【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	软胶囊,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
水分及挥发物, %	≤0.2	GB 5009.236
碘值, g/100 g	≥140	GB/T 5532





2021112714

苯并[a]芘, $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.27
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	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

【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	$\geq 10\text{ g}$	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 EPA	$\geq 15\text{ g}$	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	$\geq 25\text{ g}$	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。

【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，本原料为甘油三酯型鱼油
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

