



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 萃合康牌鱼油软胶囊                                      |
| 备案人   | 哈尔滨艾森生物技术有限公司                                  |
| 备案人地址 | 哈尔滨市经开区哈平路集中区杭州路10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G202523000987                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2025年04月07日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202523000987

### 萃合康牌鱼油软胶囊

【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 10.8g、EPA 16.2g、DHA+EPA 27g

【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】有助于维持血脂健康水平

【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】密封, 阴凉干燥处保存

【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G202523000987

萃合康牌鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油
- 【辅料】 明胶, 纯化水, 甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸（每粒装量与标示装量的差异不超过±10%）、干燥（相对湿度20-30%，时间18-24h）、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】
- 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）或《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                                        |
|-------|--------------------------------------------|
| 色 泽   | 囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色                            |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味                           |
| 状 态   | 软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为油状物；无正常视力可见外来异物 |

【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 | ≤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，%            | ≤5.0  | 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/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 DHA+EPA | ≥27 g   | GB 5009.168 |
| 每100g产品含 DHA     | ≥10.8 g | GB 5009.168 |
| 每100g产品含 EPA     | ≥16.2 g | GB 5009.168 |

【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 | 主要内容 |
|-----|-----|------|
|-----|-----|------|





|         |    |                            |
|---------|----|----------------------------|
| 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    |    | 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》的原料技术要求的规定 |

- 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

