

# 国产保健食品备案凭证

产品名称	福之格牌DHA藻油软胶囊
备案人	哈尔滨顺亿堂医药生物技术开发有限公司
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G202623000596
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年03月30日

# 保健食品产品说明书

食健备G202623000596

---

## 福之格牌DHA藻油软胶囊

【原料】 DHA藻油

【辅料】 纯化水, 明胶, 甘油, D- $\alpha$ -生育酚

【功效成分及含量】 每粒含: DHA 248mg

【适宜人群】 需要补充n-3多不饱和脂肪酸的成人

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充n-3多不饱和脂肪酸

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。本品含有维生素E。4-17岁人群、孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202623000596

## 福之格牌DHA藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油, D- $\alpha$ -生育酚

【生产工艺】本品经过滤、压丸（温度18℃-24℃、相对湿度30%-40%）、干燥（温度26℃-32℃、相对湿度20%-40%；通风干燥10小时以上）、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 的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈透明状，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的微腥味，无酸败味
状 态	软胶囊，表面光滑，无破损、无漏油、无粘连；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	≤1.8	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
维生素E（以d-α-生育酚计）， 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
每粒含 DHA（以C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> 甘油三酯计）	198.4-297.6mg	GB 5009.168（第一法）

【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“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、DHA藻油：应符合《保健食品原料目录 DHA藻油》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、D-α-生育酚：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

【DHA藻油商品化原料】

表1.1、DHA藻油商品化原料

项 目	指 标
-----	-----

辅料名称	D-α-生育酚
感官要求	浅黄色至橙黄色；具有本品特有的滋气味；油状液体，无肉眼可见外来异物
制法	本品利用裂壶藻（Schizochytrium sp.）菌种，经过生物发酵制得。
含量	≥50%