



国产保健食品备案凭证

产品名称	彩之源® 鱼油软胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9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G202313000835
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000835

彩之源® 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 12g、EPA 18g、DHA+EPA 30g

【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: 吞服

【规格】 1 g/粒

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥避光处保存

【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G202313000835

彩之源® 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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和鱼腥气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为油状液体；无肉眼可见外来杂质

【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	≤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	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
水分及挥发物, %	≤0.2(以内容物计)	GB 5009.236
碘值, g/100 g	≥140(以内容物计)	GB/T 5532
苯并[a]芘, μg/kg	≤10	GB5009.27

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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	≥12 g	GB5009.168第三法
每100g产品含 EPA	≥18 g	GB5009.168第三法
每100g产品含 DHA+EPA	≥30 g	GB5009.168第三法

【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		鱼油来源于鲛鱼，为乙酯型鱼油





原料生产厂商	威海奥奇海洋生物科技有限公司
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求

- 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

