



2023021222

国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌鱼油软胶囊
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202313002275
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年07月25日





2023021222

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313002275

御芝林牌鱼油软胶囊

【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 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 4 粒, 食用方法: 吞服

【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





2023021222

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313002275

御芝林牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为无色透明色；内容物为黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光洁，无破损，无粘连；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





2023021222

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	GB 5009.236
碘值, g/100 g	≥140	GB/T 5532
苯并[a]芘, μg/kg	≤10	GB 5009.27
黄曲霉毒素B1, ug/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≥12 g	GB 28404
每100g产品含 EPA	≥18 g	GB 28404
每100g产品含 DHA+EPA	≥30 g	GB 28404

【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





2023021222

原料来源	本原料为甘油三酯型鱼油，经脱酸、脱色等工艺处理后得到甘油三酯型鱼油
原料生产厂商	荣成爱尔斯海洋生物科技有限公司
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录》鱼油技术要求的规定
原料来源	本原料为甘油三酯型鱼油，经脱酸、脱色等工艺处理后得到甘油三酯型鱼油
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

