

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐心® 鱼油软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299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G202135100881
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年07月15日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135100881

金乐心[®] 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 20.8g、EPA 31.2g、DHA+EPA 52g

【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 1 次, 每次 3 粒, 食用方法: 口服

【规格】 650 mg/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G202135100881

金乐心® 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、过滤、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，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，无沉淀物，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	≤1.5	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, %	≤3.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.38	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	≥20.8 g	GB 5009.168
每100g产品含 EPA	≥31.2 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA+EPA	≥52 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	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	鱼油来源于多烯鱼油，本原料为甘油三酯型鱼油
原料生产厂商	成都圆大生物科技有限公司
原料的质量标准	《保健食品原料目录 鱼油》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