



国产保健食品备案凭证

产品名称	思健堂牌鱼油软胶囊
备案人	厦门思健药业科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区翁角西路2018号厦门生物医药产业园A10号楼第1、2层
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G202635002059
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年08月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202635002059

思健堂牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油, 维生素E

【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】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 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】1 g/粒

【贮藏方法】密封, 避光置阴凉干燥处保存。

【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G202635002059

思健堂牌鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶,纯化水,甘油,维生素E

【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】

口服固体药用聚酯瓶：应符合YBB00262002-2015 《口服固体药用聚酯瓶》的规定。
固体药用纸袋装硅胶干燥剂：应符合YBB00122005-2015 《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	囊皮呈透明淡黄色至黄色，内容物呈浅黄色或橙红色
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味
状 态	软胶囊，外观完整光洁；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	≤4.0	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	≤10.0	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	≥30 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA	≥12 g	GB 5009.168
每100g产品含 EPA	≥18 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	来源于鱼油经过进一步精制获得用于保健食品的原料，本原料为乙酯型鱼油
原料生产厂商	德阳华太生物医药有限责任公司
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：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 4、维生素E：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

