

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌植物甾醇酯鱼油软胶囊		
注册人	吉林市旺达生物科技开发有限公司		
注册人地址	吉林省吉林市龙潭区徐州西路9号祺兴L综合办公楼1层		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230653	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230653

医嘉牌植物甾醇酯鱼油软胶囊

【原料】鱼油、植物甾醇酯

【辅料】明胶、纯化水、甘油、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA） 2.5g、
二十碳五烯酸（EPA） 4.0g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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4粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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

No. 23011757

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230653

医嘉牌植物甾醇酯鱼油软胶囊

- 【原料】 鱼油、植物甾醇酯
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、二氧化钛
- 【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种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈白色，内容物呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油性粘稠液体，无正常视力可见的外来异物

【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
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	≤3.0	GB 5009.229中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227中“第一法 滴定法”
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	$\geq 2. 5$	GB 5009. 168
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	$\geq 4. 0$	GB 5009. 168

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《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. 鱼油：应符合下表规定, 其余指标应符合SC/T 3502《鱼油》中“精制鱼油一级品”。

项 目	指 标
DHA, %	$\geq 6. 0$
EPA, %	$\geq 9. 0$
铅（以Pb计）, mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计）, mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计）, mg/kg	$\leq 0. 3$
镉（以Cd计）, mg/kg	$\leq 0. 2$
菌落总数, CFU/mL	≤ 1000
大肠菌群, MPN/mL	$\leq 0. 43$
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25mL$
沙门氏菌	$\leq 0/25mL$

2. 植物甾醇酯：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。

3. 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。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。