

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌鱼油维E软胶囊		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20230662	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G20230662

万生堂牌鱼油维E软胶囊

【原料】鱼油、维生素E油（D- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：DHA 15.2g、EPA 30.4g、维生素E 3.5g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24003348

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230662

## 万生堂牌鱼油维E软胶囊

【原料】 鱼油、维生素E油（D- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）

【辅料】 明胶、纯化水、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种类、名称及标准】 塑料瓶应符合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	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.15
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
灰分，%	$\leq 6.0$	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	$\leq 4.0$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24003349

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

【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
DHA, g/100g	≥15. 2	GB/T 5009. 168
EPA, g/100g	≥30. 4	GB/T 5009. 168
维生素E, g/100g	3. 5-7. 4	GB 5009. 82

【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SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
2. 维生素E油（D-α-生育酚醋酸酯）：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。
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《中华人民共和国药典》的规定。