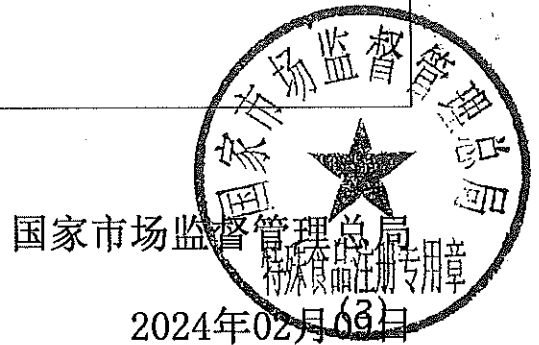


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健博尔牌鱼油维E软胶囊		
注册人	威海康博尔生物药业有限公司		
注册人地址	威海高技区初村兴山路115		
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G20240153	有效期至	2029年2月8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G20240153

健博尔牌鱼油维E软胶囊

【原料】鱼油、维生素E (dl- α -醋酸生育酚)

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含: EPA 12g、DHA 10g、维生素E 3g

【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1粒，口服

【规格】1.0g/粒

【贮藏方法】常温下阴凉处保存

【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. 24004230

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20240153

健博尔牌鱼油维E软胶囊

【原料】 鱼油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【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】 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	囊皮呈透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	微有鱼腥气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体
杂质	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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 5	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24004231

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
EPA, g/100g	≥12	GB 5413.27
DHA, g/100g	≥10	GB 5413.27
维生素E, g/100g	3-6	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

项 目	指 标
来源	鱼油
制法	经碱炼水洗(升温至40℃,在8-10min内加入碱液,快速搅拌,温度升至60℃,慢速搅拌5-10min,保温静置,水洗2-3次)、脱色(3%活性白土,搅拌30min)、冷冻初滤(0℃以下,冷冻24h)、脱色(3%活性白土,搅拌30min)、真空脱臭(-0.05MPa-0.06MPa, 210℃, 30min)、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色或橙红色澄清透明的液体,稍有鱼油特有的腥味,无鱼油酸败味,无沉淀物,无肉眼可见外来杂质
水分及挥发物, %	≤0.2
茴香胺值	≤20.0
不皂化物, %	≤3.0
EPA+DHA, %	≥28
EPA, %	≥18
DHA, %	≥12
碘值, g/100g	≥140
酸价, mg/g	≤1.0
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
苯并[a]芘, μg/kg	≤10

2. 维生素E (dl-α-醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl-α-醋酸生育酚)》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。

No. 24004232