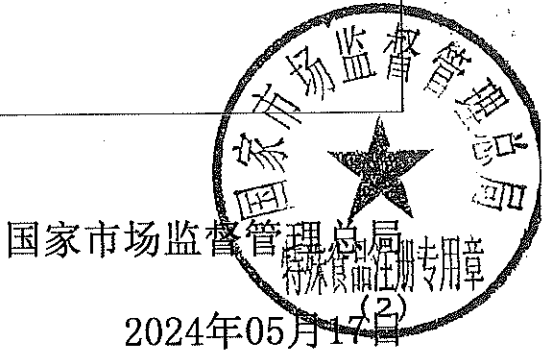


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 海力生牌鱼油维生素E软胶囊                                      |      |            |
| 注册人   | 浙江海力生生物科技股份有限公司                                    |      |            |
| 注册人地址 | 舟山市临城新区海力生路88号                                     |      |            |
| 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G20240268                                      | 有效期至 | 2029年5月16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G20240268

海力生牌鱼油维生素E软胶囊

【原料】鱼油、维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA） 9g、二十碳五烯酸（EPA） 14g

【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3粒，温开水吞服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置于干燥处保存

【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. 24006748

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240268

海力生牌鱼油维生素E软胶囊

【原料】 鱼油、维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇

【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】 食品用塑料瓶应符合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    | 囊皮呈透明，内容物呈浅黄色                       |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和鱼腥气味，无异味                   |
| 状态    | 软胶囊，表面完整光洁，无粘连；内容物为油状液体，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        |
|----------------------------------------|------------|-------------|
| 维生素E, mg/g                             | 3.0~7.0    | GB 5009.82  |
| 灰分, %                                  | $\leq 5.0$ | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min                              | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价, mgKOH/g                            | $\leq 4.0$ | GB 5009.229 |
| 过氧化值, meq/kg                           | $\leq 20$  | GB 5009.227 |
| 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                         | $\leq 0.1$ | GB 5009.15  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , $\mu\text{g/kg}$ | $\leq 10$  | GB 5009.22  |

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24006749

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         |

【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 | ≥9  | GB 28404 |
| 二十碳五烯酸 (EPA), g/100g  | ≥14 | GB 28404 |

【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                    | 粗制鱼油                                                                                               |
| 制法                    | 经脱酸 (16~28° BéNaOH, 50~60℃、20~30min)、脱色 (活性白土、60~65℃、30~60min)、脱臭 (30~60min)、冬化 (-10℃)、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率, %                 | ≥50                                                                                                |
| 感官要求                  | 浅黄色至黄色油状液体、具有鱼油特有的微腥味, 无酸败味、无肉眼可见的外来杂质                                                             |
| 二十碳五烯酸 (EPA), g/100g  | ≥14                                                                                                |
| 二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g | ≥9                                                                                                 |
| 灰分, %                 | ≤5.0                                                                                               |
| 酸价, mgKOH/g           | ≤1.0                                                                                               |
| 过氧化值, meq/kg          | ≤10                                                                                                |
| 镉 (以Cd计), mg/kg       | ≤0.1                                                                                               |
| 铅 (以Pb计), mg/kg       | ≤2.0                                                                                               |
| 总砷 (以As计), mg/kg      | ≤1.0                                                                                               |
| 总汞 (以Hg计), mg/kg      | ≤0.3                                                                                               |
| 菌落总数, CFU/g           | ≤30000                                                                                             |
| 大肠菌群, MPN/g           | ≤0.92                                                                                              |
| 霉菌和酵母, CFU/g          | ≤50                                                                                                |
| 金黄色葡萄球菌               | ≤0/25g                                                                                             |
| 沙门氏菌                  | ≤0/25g                                                                                             |

2. 维生素E (dl-α-生育酚醋酸酯): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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。

6. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

No. 24006750