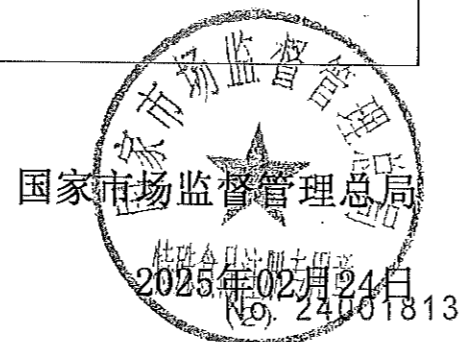


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	倍健®鱼油软胶囊		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区黄埔大道东916号2901房-1（仅限办公）		
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G20250041	有效期至	2030年2月23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G20250041

倍健®鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA） 18.0g、
二十碳五烯酸（EPA） 3.5g

【适宜人群】需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，吞服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】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；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. 24013216

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250041

倍健®鱼油软胶囊

【原料】 鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【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】 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，内容物呈淡黄色至橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有海产鱼油固有的滋味及气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损，内容物为油状，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（以总生育酚计），mg/g	0.96-2.16	GB 5009.82
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，meq/kg	≤20	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
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

No. 24013217

【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

【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	≥18.0	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥3.5	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	金枪鱼
制法	经蒸煮、分层、碱洗、水洗、脱色、脱臭、冷冻压滤、灌装等主要工艺制成
感官要求	金黄至橙黄色油状液体, 有鱼腥味, 无异味, 无肉眼可见杂质
DHA, %	≥21
EPA, %	≥4.0
酸价, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤20
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
镉 (以Cd计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 纯化水、甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 维生素E (混合生育酚浓缩物): 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13218定。