

## 国产保健食品备案凭证

|       |  |
|-------|--|
| 产品名称  | 英歆生® DHA藻油软胶囊  |
| 备案人   | 天津恒健盛达生物科技有限公司   |
| 备案人地址 | 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械产业园京福公路东侧优谷新科园139-1、2、3号楼（存在多址信息）（存在多址信息） |
| 备案结论  | 按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。                   |
| 备案号   | 食健备G202412001650   |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求   |
| 备注    |  |

2024年05月13日

## 保健食品产品说明书

食健备G202412001650

### 英歆生® DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】葵花籽油,纯化水,明胶,甘油,混合生育酚浓缩物,抗坏血酸棕榈酸酯
- 【功效成分及含量】每粒含: DHA 200mg
- 【适宜人群】需要补充n-3多不饱和脂肪酸的成人
- 【不适宜人群】3岁以下人群
- 【保健功能】补充n-3多不饱和脂肪酸
- 【食用量及食用方法】每日2次,每次2粒,食用方法:口服
- 【规格】0.5 g/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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。本品含有维生素C和维生素E。4-17岁人群、孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。

## 英歆生® DHA藻油软胶囊

【原料】 DHA藻油

【辅料】 葵花籽油,纯化水,明胶,甘油,混合生育酚浓缩物,抗坏血酸棕榈酸酯

【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的种类、名称及标准】

PE/PET塑料瓶：符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；干燥剂：符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》的规定；聚氯乙烯固体药用硬片：符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定；药用铝箔：符合YBB00152002《药用铝箔》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，内容物呈浅黄色至橙黄色                 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味                   |
| 状 态   | 软胶囊，表面光滑，无破损；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        |
|----------------------|-------|-------------|
| 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  |
| 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           | ≤4.0  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g          | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 黄曲霉毒素B1，μg/kg        | ≤10   | GB 5009.22  |
| 维生素C（以L-抗坏血酸计），g/kg  | ≤0.2  | GB 5009.86  |
| 维生素E（以d-α-生育酚计），g/kg | ≤2.4  | GB 5009.82  |

【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（以整粒计），C FU/g | ≤30000 | GB 4789.2 |

|                        |        |                   |
|------------------------|--------|-------------------|
| 大肠菌群 (以整粒计), M<br>PN/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         |

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

| 项 目   | 指 标       | 检测方法        |
|---|-----------|-------------|
| 每粒含 DHA (以C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> 甘油三酯计) | 160-240mg | GB 5009.168 |

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、DHA藻油：应符合《保健食品原料目录 DHA藻油》的规定
- 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、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
- 4、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 5、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 6、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
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【DHA藻油商品化原料】

表1.1、DHA藻油商品化原料

| 项 目  | 指 标      |
|------|----------|
| 辅料名称 | 抗坏血酸棕榈酸酯 |
| 辅料名称 | 葵花籽油     |
| 辅料名称 | 混合生育酚浓缩物 |

【预混料】

表2.1、预混 (DHA藻油预混)

| 项 目                | 指 标                                |
|--------------------|------------------------------------|
| 感官要求               | 浅黄色至橙黄色油状液体, 无肉眼可见外来异物, 具有本品特有的滋气味 |
| 制法                 | 经混合工艺制得                            |
| 含量                 | 含量 ≥35 g/100g                      |
| 不皂化物, %            | ≤4.0                               |
| 水分, %              | ≤0.1                               |
| 不溶性杂质, %           | ≤0.2                               |
| 溶剂残留, mg/kg        | 不得检出 (检出值 < 10mg/kg 时, 视为未检出)      |
| 过氧化值, g/100g       | ≤0.06                              |
| 酸价 (以 KOH 计), mg/g | ≤1.0                               |
| 反式脂肪酸, %           | ≤1.0                               |
| 黄曲霉毒素 B1, μg/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 |
| 茴香胺值                | ≤15  |