

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	谷瑞德牌磷虾油鱼油软胶囊		
注册人	安徽正兴生物医药科技有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市绩溪县生态工业园区障山路12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G20260058	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260058

谷瑞德牌磷虾油鱼油软胶囊

【原料】 磷虾油、鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】 每100g含：EPA 10g、DHA 6.5g、ALA 0.4g、DPA 0.8g、Omega-3 17.7g

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及海鲜过敏者

【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2g，口服

【规格】 1.0g/粒、0.5g/粒

【贮藏方法】 置干燥处密封保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260058

谷瑞德牌磷虾油鱼油软胶囊

- 【原料】磷虾油、鱼油
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、胭脂红
- 【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	囊皮呈棕色，内容物呈深红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状液；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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB 5009.15
酸价，mgKOH/g	≤12.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
EPA, g/100g	≥ 10	GB 28404
DHA, g/100g	≥ 6.5	GB 28404
ALA, g/100g	≥ 0.4	GB 28404
DPA, g/100g	≥ 0.8	GB 28404
ω-3多不饱和脂肪酸（以DHA+EPA+ALA+DPA计），g/100g	≥ 17.7	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.磷虾油：应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新资源原料的公告》（2013年第16号）中“磷虾油”的规定。
- 2.鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》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。
- 6.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 7.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。