

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	善元堂®鱼油磷脂软胶囊		
注册人	广州善元堂健康科技股份有限公司		
注册人地址	广州市白云区钟落潭镇大纲领越秀工业园街10号101厂		
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G20260143	有效期至	2031年05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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260143

善元堂[®]鱼油磷脂软胶囊

【原料】 鱼油、大豆磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：二十碳五烯酸（EPA） 18g、二十二碳六烯酸（DHA） 10.0g、磷脂酰胆碱 2.0g

【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2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，置于常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260143

善元堂®鱼油磷脂软胶囊

- 【原料】鱼油、大豆磷脂
- 【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有气味和滋味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；内容物为油状物；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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，（以KOH计）mg/g	≤ 9.0	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	≤ 0.1	GB 5009.15

- 【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

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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥18.0	GB 5009.168
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥10.0	GB 5009.168
磷脂酰胆碱，g/100g	≥2.0	GB 5009.272

【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	海洋鱼
制法	经蒸煮、分离、乙酯化（反应时间8~10h，温度86~88℃）、蒸馏（真空度0.09~0.1MPa，温度90~170℃）等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色或橙红色，稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味，澄清透明的液体，无沉淀物；无正常视力可见外来异物
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥35
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥20
水分及挥发物，%	≤0.2
酸价（以KOH计），mg/g	≤3.0
过氧化值，mmol/kg	≤5.0
茴香胺值	≤20
碘值，g/100g	≥140
不皂化物，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
苯并[a]芘，μg/kg	≤10

2.大豆磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。