

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	柏维力®鱼油维E软胶囊		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20130534	有效期至	2025年07月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人名称“宣城柏维力生物工程有限公司”变更为“柏维力生物技术（安徽）股份有限公司”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130534

柏维力®鱼油维E软胶囊

【原料】 鱼油、维生素E（d-α-醋酸生育酚）

【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） 15.2g、二十二碳六烯酸（DHA） 9.6g、维生素E 1.2g

【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】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 1g/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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130534

柏维力®鱼油维E软胶囊

- 【原料】鱼油、维生素E（d-α-醋酸生育酚）
【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】聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状物；无正常视力可见外来杂质

- 【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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤5	GB 5009.227

- 【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(每 100g)	检测方法
二十碳五烯酸（EPA）	≥15.2 g	GB 5009.168
二十二碳六烯酸（DHA）	≥9.6 g	GB 5009.168
维生素E	1.2-2.4 g	GB 5009.82

【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：应符合SC/T 3502《鱼油》中“精制鱼油一级品”的规定。
2. 维生素E（d-α-醋酸生育酚）：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。
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。