



国产保健食品备案凭证

产品名称	XYKTK [®] 鱼油软胶囊
备案人	远康特康药业（湖南）有限公司
备案人地址	中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区临空区块黄花岗镇黄花综合保税区二号标准厂房二层
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G202643001923
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年07月31日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202643001923

XYKTK[®] 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 10g、EPA 15g、DHA+EPA 25g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母; 出血倾向者和出血性疾病患者;
肝功能不全者

【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 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】1.0 g/粒

【贮藏方法】密封、阴凉干燥避光存放

【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。
对海产品过敏者不推荐食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202643001923

XYKTK® 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【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的种类、名称及标准】

食品包装用塑料瓶，应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	囊皮透明，内容物呈浅黄色或橙红色
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味
状 态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物，无正常视力可见外来杂物

【鉴别】

无。本品控制项目均列入功效成分进行检测控制，故未制定鉴别项内容。

【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	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
水分及挥发物, %	≤0.2	GB 5009.236
碘值, g/100 g	≥140	GB/T 5532
苯并[a]芘, μg/kg	≤10	GB 5009.27

【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

【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100g产品含 EPA	≥15 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA+EPA	≥25 g	GB 5009.168
每100g产品含 DHA	≥10 g	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》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	鱼油	应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求的规定





原料来源	鱼油来源于可食用海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再经乙酯化、蒸馏等工艺处理后得到乙酯型鱼油
原料生产厂商	山东禹王制药有限公司
原料的质量标准	《保健食品原料目录 鱼油》

- 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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

