

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汉臣氏牌DHA藻油软胶囊		
注册人	汉臣氏（沈阳）儿童制品有限公司		
注册人地址	辽宁省沈阳胡台新城振兴八街35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G20250032	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250032

汉臣氏牌DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】核桃油、明胶、纯化水、甘油
- 【标志性成分及含量】每100g含: DHA 20.0g
- 【适宜人群】需要改善记忆的4-17岁人群
- 【不适宜人群】4岁以下人群、孕妇、乳母
- 【保健功能】辅助改善记忆
- 【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒；可刺破或剪开胶囊端将内容物滴入口中，也可用温水送服
- 【规格】0.5g/粒
- 【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放
- 【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250032

汉臣氏牌DHA藻油软胶囊

【原料】 DHA藻油

【辅料】 核桃油、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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异臭，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为透明油状液
杂质	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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

No. 24013199

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
DHA, g/100g	≥20. 0	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. DHA藻油：应符合GB 26400《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂（发酵法）》的规定。
2. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》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。