

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	M A T E R N A [®] D H A 藻油软胶囊		
注册人	仙乐生物科技（上海）有限公司		
注册人地址	上海市长宁区长宁路1133号3307室		
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G 20250082	有效期至	2030年03月21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G 20250082

M A T E R N A[®] D H A 藻油软胶囊

【原料】D H A 藻油

【辅料】纯化水、羟丙基淀粉、甘油、卡拉胶

【标志性成分及含量】每100g含：D H A 35g

【适宜人群】需要改善记忆者

【不适宜人群】婴幼儿、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，口服

【规格】0.572g/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。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20250082

M A T E R N A[®] D H A 藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【辅料】纯化水、羟丙基淀粉、甘油、卡拉胶

【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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；聚氯乙烯硬片应符合GB 4806.7的规定，铝箔应符合GB 4806.9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，呈淡黄色；内容物呈淡黄色至橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形现象；内容物为油状液体，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤2.5	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，m gK O H /g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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，M P N /g	≤0.92	GB 4789.3 M P N 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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥35	G B 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《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（卫生部2010年第3号）的规定。

2.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.羟丙基淀粉：应符合G B 29930《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基淀粉》的规定。

4.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5.卡拉胶：应符合G B 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。