

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	MCKIN®鱼油DHA藻油软胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250233	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，MCKIN®鱼油DHA藻油软胶囊（国食健注G20141125）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250233

MCKIN[®]鱼油DHA藻油软胶囊

【原料】 DHA藻油、鱼油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：二十二碳六烯酸 30g

【适宜人群】 需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿

【保健功能】 辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/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G20250233

MCKIN®鱼油DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油、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种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合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	囊皮呈黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为透明油状物；无肉眼可见外来杂质

- 【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
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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，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	检测方法
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥30	GB 5009.168

【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《保健食品原料目录 营养素补充剂》中“DHA藻油原料技术要求”的规定。
- 2.鱼油：应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油原料技术要求”的规定，其中DHA+EPA含量≥28%。
- 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.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。