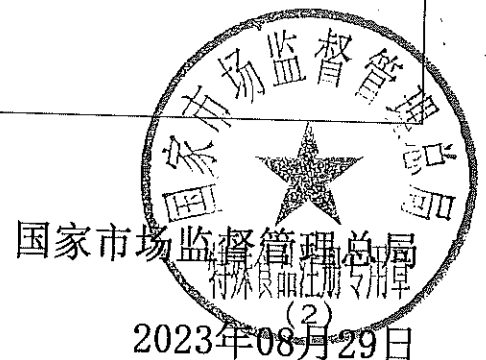


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	科豪®DHA藻油牛磺酸锌软胶囊		
注册人	河南九九一生物科技有限公司		
注册人地址	三门峡市湖滨区工业园区河堤东路		
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G20230495	有效期至	2028年8月28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G20230495

科豪®DHA藻油牛磺酸锌软胶囊

【原料】DHA藻油、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含: 牛磺酸 24g、二十二碳六烯酸
(DHA) 13.1g、锌 370mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】400mg/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

No. 20239013

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230495

科豪®DHA藻油牛磺酸锌软胶囊

- 【原料】 DHA藻油、牛磺酸、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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	囊皮呈黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观整洁、无粘结、无变形、无破裂、无渗漏，内容物为油状物；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
柠檬黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
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	≤0.3	GB 5009.15
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 20239014

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
牛磺酸, g/100g	≥ 24	GB 5009.169
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥ 13.1	GB 28404
锌 (以Zn计), mg/100g	370~580	GB 5009.14

【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: 应符合下表的规定, 其余指标应符合《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》(2010年第3号)的规定。

项 目	指 标
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
酸价, mgKOH/g	≤ 3
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 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。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 大豆油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

No. 20239015