

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	爱儿聪®DHA藻油紫苏籽油牛磺酸软胶囊		
注册人	上海天龙生物科技有限公司		
注册人地址	上海市徐汇区宜山路900号1幢B5楼514、516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G20230839	有效期至	2028年12月14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G20230839

爱儿聪®DHA藻油紫苏籽油牛磺酸软胶囊

【原料】紫苏籽油、牛磺酸、DHA藻油、葡萄糖酸锌

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 26g、牛磺酸 19g、二十
二碳六烯酸（DHA） 3.5g、锌 375mg

【适宜人群】需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】6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2粒，口服

【规格】0.65g/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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241366

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230839

爱儿聪®DHA藻油紫苏籽油牛磺酸软胶囊

- 【原料】 紫苏籽油、牛磺酸、DHA藻油、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈类白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观整洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为油状；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，%	≤4.0	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
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

No. 20241367

【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
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥ 3.5	GB 28404
牛磺酸, g/100g	≥ 19.0	GB 5009.169
锌 (以Zn计), mg/100g	375~715	GB 5009.14
α -亚麻酸, g/100g	≥ 26.0	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. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经压榨、过滤、脱胶、脱色（活性炭和活性白土混合脱色剂）、脱臭等主要工艺制成
感官要求	黄色澄清油状液体，具本品特有滋味、气味
α -亚麻酸, %	≥ 50
亚油酸, %	≥ 10
水分及挥发物, %	< 0.1
相对密度	0.8900~0.9750
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	≤ 3.0
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 10
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 牛磺酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. DHA藻油: 应符合LS/T 3243《DHA藻油》的规定。

No. 20241368

4. 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。
 5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：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 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》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。
-