

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佐宁牌DHA藻油亚麻籽油软胶囊		
注册人	金奇仕（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市昌平区回龙观西大街9号院2号楼5层1单元602		
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 20200111	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品名称由“金奇仕牌DHA藻油亚麻籽油软胶囊”变更为“佐宁牌DHA藻油亚麻籽油软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200111

佐宁牌D H A 藻油亚麻籽油软胶囊

【原料】D H A 藻油、亚麻籽油

【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 23g

【适宜人群】需要改善记忆的少年儿童

【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1粒，口服

【规格】0.36g/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 20200111

佐宁牌D H A 藻油亚麻籽油软胶囊

- 【原料】D H A 藻油、亚麻籽油
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经混合、过滤、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】铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈透明浅黄色至黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为澄清、透明油状液体，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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤2.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤1.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	≥23	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G B 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.亚麻籽油：应符合G B/T 8235《亚麻籽油》的规定。

3.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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。