

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	迪聪牌DHA藻油软胶囊		
注册人	广州丹吉儿生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区建工路4号佳都科技大厦2号楼一楼A 413		
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 20150289	有效期至	2026年07月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人地址由“广州市天河区建中路64号东塔604A室(仅限办公)”变更为“广州市天河区建工路4号佳都科技大厦2号楼一楼A 413”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20150289

迪聪牌DHA藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【辅料】核桃油、明胶、纯化水、甘油、花生四烯酸油脂

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）25g

【适宜人群】需改善记忆者

【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】0.5g/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 20150289

## 迪聪牌DHA藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【辅料】核桃油、明胶、纯化水、甘油、花生四烯酸油脂

【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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整，无破裂、无粘连；内容物为油状物，无劣变；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），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.2$	GB 5009.15
灰分，%	$\leq 2.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 2.0$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 10$	GB 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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	≥25	G B 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《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。

2.核桃油：应符合G B/T 22327《核桃油》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。

6.花生四烯酸油脂：应符合G B 26401《食品安全国家标准 食品添加剂 花生四烯酸油脂（发酵法）》的规定。