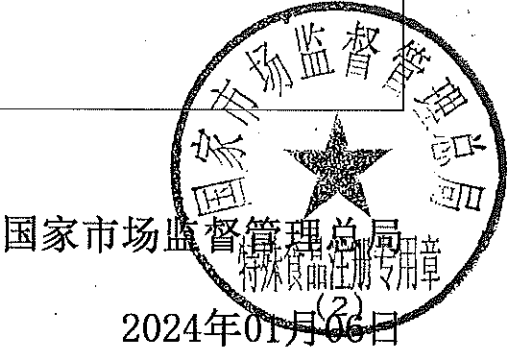


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	朗聪®DHA藻油卵磷脂软胶囊		
注册人	朗聪（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳星园三区20（甲）-3-1层39号		
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G20240004	有效期至	2029年1月5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G20240004

朗聪®DHA藻油卵磷脂软胶囊

【原料】DHA藻油、卵磷脂

【辅料】蜂蜡、明胶、甘油、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸 19.5g、磷脂酰胆碱 5.0g

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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；对蛋黄过敏人群不宜食用

No. 24002260

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240004

朗聪®DHA藻油卵磷脂软胶囊

- 【原料】 DHA藻油、卵磷脂
- 【辅料】 蜂蜡、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色至深黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结，内容物为油状物
杂质	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，%	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤5.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002261

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	$\leq 0. 92$	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	$\geq 19. 5$	GB 28404
磷脂酰胆碱, g/100g	$\geq 5. 0$	GB 5009. 272

【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LS/T 3243《DHA藻油》的规定。

2. 卵磷脂

项 目	标 准
来源	大豆或蛋黄粉
制法	经脱脂、分离、干燥、乙醇萃取、干燥等主要工艺加工制成
感官要求	黄色糊状
碘值, g/100g	65~85
磷脂, %	$\geq 30. 0$
磷脂酰胆碱, %	$\geq 22. 0$
丙酮不溶物, %	≥ 30
乙醇可溶物, %	$\geq 99. 0$
磷 (以P计), %	$\geq 2. 7$
湿度, %	≤ 3
酸价, mgKOH/g	≤ 15
过氧化值, meq/kg	≤ 5
重金属, ppm	≤ 10
总砷 (以Se计), ppm	≤ 2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

No. 24002262

3. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》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. 甘油：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。
-