

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	普瑞益生牌DHA藻油软胶囊		
注册人	山东健康源生物工程有限公司		
注册人地址	山东省济南市商河经济开发区汇源街26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G 20250089	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为广州健原生物科技有限公司，产品名称普瑞益生牌DHA藻油软胶囊（注册号国食健注G 20160030）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250089

普瑞益生牌DHA藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【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（DHA）36g

【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1粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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 20250089

普瑞益生牌DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经压丸、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，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的腥味，无异味
状态	软胶囊，外观光洁，无变形、粘连、漏油等现象；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

- 【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	≤2.0	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，%	≤3.0	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	≤3.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227

- 【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（D H A），g/100g	≥36	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LS/T 3243《DHA藻油》的规定，且DHA含量 $\geq 40\%$ 。

2.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。

3.纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。