

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海斯莱福®DHA藻油鱼油软胶囊		
注册人	步长健康管理（上海）有限公司		
注册人地址	上海市静安区民德路158号2103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G20230277	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230277

海斯莱福®DHA藻油鱼油软胶囊

【原料】DHA藻油、鱼油

【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、维生素E（d-α-生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：DHA 16.5g

【适宜人群】需要改善记忆者

【不适宜人群】学龄前儿童、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】0.65g/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；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G20230277

海斯莱福®DHA藻油鱼油软胶囊

- 【原料】 DHA藻油、鱼油
- 【辅料】 葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、维生素E（d-α-生育酚）
- 【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	囊皮呈淡黄色，内容物呈淡黄色或棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、无破裂，内容物呈油性液体
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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
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。

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥16.5	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. 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》（卫生部2010年第3号）及下表的规定：

项 目	指 标
感官要求	淡黄色至橙色油状液体，气味、滋味正常，无异味
DHA, %	≥40.0
EPA, %	≤1.5
不皂化物, %	≤4.0
不溶性杂质, %	≤0.05
酸价, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.1
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。

3. 葵花籽油：应符合GB 10464《葵花籽油》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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。