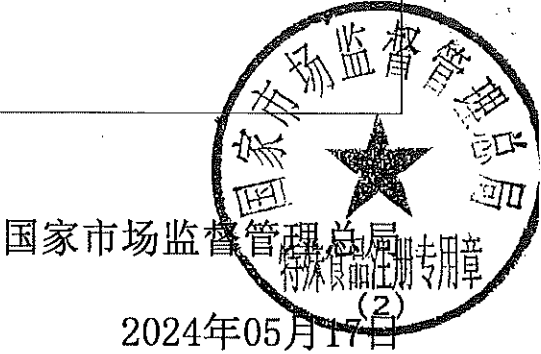


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	圣鹿牌核桃油DHA软胶囊		
注册人	西藏特色产业股份有限公司		
注册人地址	拉萨市堆龙德庆县乃琼镇岗德林8组		
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G20240235	有效期至	2029年5月16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G20240235

圣鹿牌核桃油DHA软胶囊

【原料】核桃油、DHA

【辅料】明胶、纯化水、甘油、菜籽油

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）6.0g

【适宜人群】需要改善记忆者

【不适宜人群】少年儿童、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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 24006595

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240235

圣鹿牌核桃油DHA软胶囊

- 【原料】 核桃油、DHA
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、菜籽油
- 【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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状，低于室温存放内容物允许出现少量絮状物
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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/T 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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 6.0	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. 核桃油: 应符合 GB/T 22327《核桃油》的规定。
 2. DHA: 应符合GB 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。
 3. 明胶、纯化水、甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 菜籽油: 应GB/T 1536《菜籽油》的规定。
-