

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	坤春牌DHA藻油牛磺酸软胶囊		
注册人	北京坤春医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层909		
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G20240266	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G20240266

坤春牌DHA藻油牛磺酸软胶囊

【原料】DHA藻油、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】核桃油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA） 5.8g、
锌 0.27g

【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】0.6g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24007252

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240266

坤春牌DHA藻油牛磺酸软胶囊

- 【原料】 DHA藻油、牛磺酸、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈浅黄色至黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观整洁，无色斑、变色、粘结、变形或破裂等现象，内容物为油状物；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，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
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
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24007253

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
锌（以Zn计），g/100g	0.27-0.45	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥5.8	GB 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》（卫计委公告2010年第3号）的规定。
2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
5. 明胶：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。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
10. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。