

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	隽睿®DHA藻油亚麻籽油软胶囊		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701房		
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 20200639	有效期至	2025年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“每日每加®DHA藻油亚麻籽油软胶囊”变更为“隽睿®DHA藻油亚麻籽油软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200639

隽睿® DHA 藻油亚麻籽油软胶囊

【原料】DHA 藻油、亚麻籽油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸 20.0g

【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1次，每次2粒，吞服

【规格】400m g/粒

【贮藏方法】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时不宜超过推荐量

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 20200639

隽睿® DHA藻油亚麻籽油软胶囊

【原料】DHA藻油、亚麻籽油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【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】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈透明无色至淡黄色，内容物呈淡黄色至橘黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状；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
维生素E（以总生育酚计），mg/100g	≥ 90	GB 5009.82
灰分，g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg KOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	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	≤ 0.2	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 5.0	GB 5009.22

【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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标/td>	检测方法
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥20.0	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.DHA藻油

项 目	指 标
来源	海藻
制法	经发酵培养（寇氏隐甲藻种，25±1℃，pH 6.2~6.7，7d）、干燥、提取（高压水，30~80℃，1~2h）、精炼等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至橙黄色的油状液体，无肉眼可见杂质
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥35.0
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
反式脂肪酸, %	≤1.0
水分及可挥发物, %	≤0.05
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉 (以Cd计), mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

3.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。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.维生素E（混合生育酚浓缩物）：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。