

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	贝特晓芙牌DHA藻油软胶囊		
注册人	河源信天然营养品有限公司		
注册人地址	河源市华嘉工业区河埔大道东面华嘉大道南边		
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G20160081	有效期至	2026年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20160081

贝特晓芙牌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）30.4g

【适宜人群】 需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿、成人

【保健功能】 辅助改善记忆

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/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G20160081

贝特晓芙牌DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经过滤、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】食用聚酯瓶应符合GB 4806.7的规定，聚丙烯塑料瓶盖应符合GB 4806.7的规定。铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈金黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状，无肉眼可见的外来杂质

- 【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），mg/kg	≤1.5	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
灰分，%	≤2	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
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	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
二十二碳六烯酸（DHA）	$\geq 30.4 g$	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》（2010年第3号）的规定。
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。