

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汇盛®DHA藻油软胶囊		
注册人	厦门汇盛生物有限公司		
注册人地址	厦门市同安区同吉工业区同集中路1337号		
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G20250035	有效期至	2030年2月23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G20250035

汇盛®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: DHA 40g

【适宜人群】需要改善记忆者

【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1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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. 24013376

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250035

汇盛®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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，封口垫片应符合YBB00152005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，内容物呈淡黄色至橙色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体
杂质	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	≤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
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

No. 2013202

【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
DHA(二十二碳六烯酸), g/100g	≥40	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》(2010年第3号)的规定, 其余指标符合下表规定。

项 目	指 标
来源	裂壶藻 (Schizochytrium sp.)
DHA, g/100g	≥40
酸价, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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》规定。

4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。