

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	航天东方红牌DHA藻油磷脂酰丝氨酸软胶囊		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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G20230342	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230342

航天东方红牌DHA藻油磷脂酰丝氨酸软胶囊

【原料】磷脂酰丝氨酸油（磷脂酰丝氨酸、中链甘油三酯）、DHA藻油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油、蜂蜡、二氧化钛、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：DHA 11.0g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230342

航天东方红牌DHA藻油磷脂酰丝氨酸软胶囊

- 【原料】 磷脂酰丝氨酸油（磷脂酰丝氨酸、中链甘油三酯）、DHA藻油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油、蜂蜡、二氧化钛、亮蓝
- 【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】 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	囊皮呈蓝色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘结、变形、漏油；内容物为油状物
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分, %	≤4.0	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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

No. 23006355

【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	$\leq 0. 92$	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
DHA, g/100g	$\geq 11. 0$	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. 磷脂酰丝氨酸油（磷脂酰丝氨酸、中链甘油三酯）

项 目	指 标
来源	磷脂酰丝氨酸、中链甘油三酯
制法	经混合等工艺加工制成
感官要求	棕色透明液体
磷脂酰丝氨酸, %	≥ 20
水分, %	$\leq 2. 0$
丙酮不溶物, %	≥ 40
过氧化值, meq/kg	≤ 10
酸值, %	≤ 42
铅（以Pb计）, mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计）, mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计）, mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 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。

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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 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。

9. 亮蓝：应符合GB 1886. 217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。