



2025009901

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NOVAFUN® DHA藻油软胶囊
	英文名	NOVAFUN® Algae DHA
备案人	中文名	美国威廉斯制药有限公司
	英文名	America Willings Pharm Ltd
备案人地址	中文地址	美国加州塔斯汀市尔湾大道17332号102室 邮编：92780
	英文地址	17332 Irvine Blvd, Ste 102, Tustin, CA 92780 USA
生产企业	中文名	联合胶囊有限责任公司
	英文名	Uni-Caps, LLC
产品生产国（地区）	美国	
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。	
备案号	食健备J202500000001	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025009901

备 注	
-----	--

2025年05月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000001

NOVAFUN[®] DHA藻油软胶囊

【原料】DHA藻油

【辅料】纯化水, 明胶, 葵花籽油, 甘油, 混合生育酚浓缩物

【功效成分及含量】每粒含: DHA 125mg

【适宜人群】需要补充n-3多不饱和脂肪酸的成人

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充n-3多不饱和脂肪酸

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】400 mg/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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。本品含有维生素E。4-17岁人群、孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。

正在服用药物或患有疾病的人群, 建议咨询医疗保健专业人士后服用; 服用本产品时如出现任何不良反应, 请停止使用并咨询医疗保健专业人士。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000001

NOVAFUN® DHA藻油软胶囊

- 【原料】DHA藻油
- 【辅料】纯化水, 明胶, 葵花籽油, 甘油, 混合生育酚浓缩物
- 【生产工艺】本品经压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

聚乙烯瓶:应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 封口膜:应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》(GB/T 4456); 干燥剂:应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为透明, 内容物为浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 外观完整, 无破裂、变形; 内容物为油状液体, 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
铅 (以 Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷 (以 As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2025009901

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤3	GB 5009.22
维生素E（以d-α-生育酚计），g/kg	0.1-0.5	GB 5009.82

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 DHA（以C ₂₂ H ₃₂ O ₂ 甘油三酯计）	100-150mg	GB 5009.168第一法

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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《保健食品原料目录 DHA藻油》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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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
- 5、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
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2025009901

【DHA藻油商品化原料】

表1.1、DHA藻油商品化原料

项 目	指标
辅料名称	混合生育酚浓缩物
感官要求	淡黄色至黄色油状液体，无肉眼可见外来异物，具有本品特有的滋气味
制法	本品经混合等工艺制成
来源	利用裂壶藻（Schizochytrium sp.）菌种，经过生物发酵制得。
酸价，mg KOH/g	≤ 1.0
溶剂残留，mg/kg	≤ 1.0
过氧化值，g/100g	≤ 0.06
不溶性杂质，%	≤ 0.2
茴香胺值	≤ 15
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.1
反式脂肪酸，%	≤ 1.0
黄曲霉毒素 B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0
含量	$\geq 40\%$ （以C22H32O2甘油三酯计）
不皂化物，%	≤ 4.0
水分，%	≤ 0.1
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3

