

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	福达平安牌磷脂酰丝氨酸DHA藻油软胶囊		
注册人	南京圣诺生物科技实业有限公司		
注册人地址	南京江北新区新科一路5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G20250369	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250369

福达平安牌磷脂酰丝氨酸DHA藻油软胶囊

【原料】 磷脂酰丝氨酸、DHA藻油

【辅料】 辛，癸酸甘油酯、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：磷脂酰丝氨酸 16.0g、二十二碳六烯酸 9.0g

【适宜人群】 需改善记忆的成人

【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1次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密闭，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G20250369

福达平安牌磷脂酰丝氨酸DHA藻油软胶囊

【原料】磷脂酰丝氨酸、DHA藻油

【辅料】辛，癸酸甘油酯、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮透明，内容物呈浅黄色至浅棕色。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味。
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂，内容物为均匀混悬液，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
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	1 酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

1 酸价的测定

取胶囊内容物25g，用离心机以（4000-10000）r/min的转速离心（10-20）min，取上层澄清液体（3-4）g，按照GB 5009.229进行检测。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
磷脂酰丝氨酸(以PS计), g/100g	16.0-27.0	1 磷脂酰丝氨酸的测定
二十二碳六烯酸(以DHA计), g/100g	9.0-15.0	GB 5009.168

1 磷脂酰丝氨酸的测定

1.1 原理: 磷脂酰丝氨酸(PS) 富含磷脂片段, 其含量可通过高效液相色谱(HPLC) 测定, 检测器使用光散射检测器LSD。梯度洗脱液使用混合流动相n-正己烷/2-丙醇/水/乙酸/三乙胺溶液中。PS定性能够通过其HPLC 特定的保留时间来确定此成分的存在, 相比较参照物。PS定量能够通过其出峰面积来计算。根据此规则PS的响应值呈现线性关系。

1.2 试剂和材料

除另有说明外, 使用试剂均为分析纯, 水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 试剂

1.2.1.1 n-正己烷: 色谱纯。

1.2.1.2 2-丙醇: 色谱纯。

1.2.1.3 乙酸: 100% p.a.。

1.2.1.4 三乙胺: p.a.。

1.2.1.5 氯仿: AR。

1.2.2 试剂配制

1.2.2.1 氯仿/甲醇(90/10) 溶剂: 分别移取90mL氯仿和10mL甲醇于量瓶中, 混匀, 即得。

1.2.2.2 洗脱液A: n-正己烷/2-丙醇/乙酸/三乙胺; 混合比例81.42/17.00/1.50/0.08(为了确保洗脱液能够重复利用, 建议按照下列配方配制(共2.5L): n-正己烷1341.4g, 2-丙醇331.5g, 乙酸39.4g, 三乙胺2.0mL(1.45g))

1.2.2.3 洗脱液B: 2-丙醇/纯水/乙酸/三乙胺; 混合比例: 850/140/15.0/0.8(为了确保洗脱液能够重复利用, 建议按照下列配方配制(共2.5L): 2-丙醇1646.2g, 纯水350.0g, 乙酸39.4g, 三乙胺2.0mL(1.45g))。

1.2.3 磷脂酰丝氨酸标准品。

1.2.4 标准溶液配制

1.2.4.1 磷脂酰丝氨酸标准储备液(4.00mg/mL): 准确称取20mg磷脂酰丝氨酸标准品于5.0mL容量瓶中, 用氯仿/甲醇(90/10) 溶剂(1.2.2.1) 溶解并定容至刻度, 摇匀。此溶液应贮存于-18℃冰箱中。

1.2.4.2 磷脂酰丝氨酸标准工作液: 分别吸取磷脂酰丝氨酸标准储备液0.40mL、0.50mL、0.60mL于进样瓶中, 再移取氯仿/甲醇(90/10) 溶剂(1.2.2.1) 定容至1.0mL混匀。此浓度即为1.60mg/mL、2.00mg/mL、2.40mg/mL 的标准工作液, 临用时配制。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪: 配有蒸发光检测器(ELSD)。

1.3.2 分析天平: 感量0.01mg和0.01g。

1.3.3 涡旋混合器。

1.4 试样的制备: 准确称取试样50mg(精确到0.01mg) 置于5.0mL容量瓶中, 加入约3mL氯仿/甲醇(90/10) 溶剂(1.2.2.1), 涡旋溶解后定容至刻度, 摇匀作试样待测液。

1.5 测定

1.5.1 色谱参考条件

1.5.1.1 色谱柱: LiChrosphere 100 diol (Merck): 4mm×125mm (Merck)。

1.5.1.2 预柱: LiChrosphere diol pre cartridge。

1.5.1.3 流动相: 洗脱液A(1.2.2.2):洗脱液B(1.2.2.3)=95:5梯度洗脱。

1.5.1.4 柱温: 35℃。

1.5.1.5 检测器参数: ELSD (Agilent Technologies ELSD);
Evaporator Temperature: 80℃;

Nebulizer Temperature: 35°C;
Gas Flow Rate: 2.0 SLM。

1.5.1.6 流速: 1.0mL/min;

1.5.1.7 进样量: 5μL。

表1.1 洗脱梯度要求

梯 度	Time	A	B
	0	95	5
	15	60	40
	16	0	100
	17	0	100
	18	95	5
	22	95	5

1.5.2 色谱分析: 将标准系列各浓度溶液和试样待测液注入液相色谱仪中, 测得相应的峰面积或峰高, 以标准工作液的浓度为横坐标, 以峰面积或峰高为纵坐标, 绘制标准曲线, 呈线性关系。通过测出的样品的响应值从标准曲线上计算出最终PS的含量。

1.6 结果计算

试样中PS含量按式(1)计算:

$$X_i = (C_i \times V \times F \times 100) / (m \times 1000) \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- X_i: 试样中PS的含量, g/100g;
- C_i: 由标准曲线查得测定样液中PS的浓度, mg/mL;
- V: 被测定样液的定容体积, mL;
- m: 试样的称样质量, g;
- F: 被测定样液的稀释倍数;
- 100: 单位转换;
- 1000: 单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果算术平均值表示, 保留三位有效数字。

1.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过算术平均值的5%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

装量差异指标应符合《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: 应符合中华人民共和国卫生部公告2010年第15号和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)的规定。
- 2.DHA藻油: 应符合《保健食品原料目录 DHA藻油》的规定。
- 3.辛, 癸酸甘油酯: 应符合GB 28302《食品安全国家标准 食品添加剂 辛,癸酸甘油酯》的规定。
- 4.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。
- 5.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。