

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	惠普安丽牌DHA藻油磷脂酰丝氨酸软胶囊		
注册人	广东红珊瑚药业有限公司		
注册人地址	广东省东莞市松山湖园区畅园路2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G20260050	有效期至	2031年02月27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G20260050

惠普安丽牌DHA藻油磷脂酰丝氨酸软胶囊

【原料】 DHA藻油、益智仁提取物、磷脂酰丝氨酸

【辅料】 明胶、纯化水、核桃油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】 每100g含：DHA 5.0g、磷脂酰丝氨酸 7.5g、粗多糖 1.2g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/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G20260050

惠普安丽牌DHA藻油磷脂酰丝氨酸软胶囊

- 【原料】DHA藻油、益智仁提取物、磷脂酰丝氨酸
- 【辅料】明胶、纯化水、核桃油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红
- 【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体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	囊皮呈红棕色，内容物呈浅黄棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为油状物，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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
胭脂红，mg/kg	≤150	GB 5009.35

- 【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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥5.0	GB 28404
磷脂酰丝氨酸，g/100g	≥7.5	1 磷脂酰丝氨酸的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.2	2 粗多糖的测定

1 磷脂酰丝氨酸的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 正己烷：色谱纯。
- 1.1.2 异丙醇：色谱纯。
- 1.1.3 冰醋酸：分析纯。
- 1.1.4 三乙胺：色谱纯。
- 1.1.5 三氯甲烷：分析纯。
- 1.1.6 甲醇：分析纯。
- 1.1.7 石油醚：分析纯。
- 1.1.8 磷脂酰丝氨酸：纯度≥98%，sigma公司。

1.2 仪器

- 1.2.1 分析天平。
- 1.2.2 数控超声波清洗器。
- 1.2.3 高效液相色谱系统：ELSD检测器。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：LiChrosphere 100 diol(Merck)：4μm×125mm(Merck)。
- 1.3.2 流速：0.6mL/min。
- 1.3.3 柱温：45℃。
- 1.3.4 检测器：ELSD。
- 1.3.5 进样量：20μL。
- 1.3.6 流动相A：正己烷-异丙醇-乙酸-三乙胺（820:170:10:0.8）；流动相B：异丙醇-水-乙酸-三乙胺（850:140:10:0.8），按下表进行梯度洗脱：

时间（min）	流动相（A%）	流动相（B%）
0	95	5
40	50	50
45	0	100
50	0	100
50.01	95	5
60	95	5

1.4 标准曲线绘制：精密称取磷脂酰丝氨酸对照品25.00mg，用三氯甲烷：甲醇（9:1）配定容至50mL棕色容量瓶中，浓度为500μg/mL的标准储备液，取标准储备液（500μg/mL）分别以5、10、15、20、30、50μL的进样体积进样，以PS质量浓度的对数值作为横坐标，蒸发光散射检测器响应值的对数值作为纵坐标，拟合log-log标准

曲线。

1.5 供试品的制备：取本品20粒，挤出内容物，混匀，称取约300mg（精确至0.1mg）于50mL容量瓶中，加三氯甲烷：甲醇（9:1）溶解，定容，备用。

1.6 样品测定：取一定体积的备用供试品溶液进样，与标准品比对，按下列公式计算：

$$X = \frac{A_2 \times c_1 \times V \times V_1}{A_1 \times m_2 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中磷脂酰丝氨酸的含量，g/100g；

A₁—对照品中磷脂酰丝氨酸的峰面积；

A₂—供试品中磷脂酰丝氨酸的峰面积；

V₁—对照品进样体积，μL；

V₂—供试品进样体积，μL；

V—样品的最终定容体积，mL；

m₂—试样称取量，mg；

c₁—对照品的浓度，μg/mL；

100—单位转换。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 硫酸：分析纯。

2.1.2 苯酚：分析纯。

2.1.3 无水乙醇：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 电子天平。

2.3 溶液配制

2.3.1 80%乙醇溶液：量取80.00mL无水乙醇加水20.0mL于三角瓶中混匀。

2.3.2 5%苯酚溶液：称取5.0012g苯酚，加水溶解定容至100mL容量瓶中。

2.3.3 葡萄糖标准储备液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.2533g，加水溶解并定容至25mL，此溶液中葡萄糖浓度为10.132mg/mL。

2.3.4 葡萄糖标准使用液：使用前移取适量葡萄糖标准储备液1mL稀释100倍，此溶液中葡萄糖浓度为0.1013mg/mL。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：称取2.0g（精确至0.0001g）试样于50mL离心管中，加入约10mL石油醚，涡旋混匀，以4000r/min离心2min。取出后，轻轻摇动，让上清液带动油脂层脱落后弃去上清液，剩余残渣用约6mL石油醚洗涤，涡旋混匀，在按上述方法操作出去油脂层，反复操作3次。残渣加水溶解后全部转移至100mL容量瓶中（V₁），加水至60-70mL左右，置沸水中水浴15min，冷却至室温后补水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：吸取5.00mL（V₂）样品提取液，置于50mL离心管中，加入20.0mL无水乙醇混匀5min后，放入4℃冰箱中过夜。从冰箱中取出，以4000r/min离心5min，弃去上清液，剩余残渣用80%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）容量瓶中，混匀后供样品测定。

2.4.3 样品测定：吸取沉淀粗多糖溶液0.50mL（V₄）（含糖0.02-0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水中水浴2min，取出冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，用1cm比色皿测定吸光度

值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.50mL、2.00mL分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在涡旋振荡器上小心混匀，置沸水中水浴2min，取出冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，用1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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》（卫生部2010年第3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.磷脂酰丝氨酸：应符合《关于批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等3种物品为新资源食品的公告》（卫生部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。
- 3.益智仁提取物

项 目	指 标
来源	益智 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色至棕黄色粉末
多糖，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

- 4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
- 7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 10.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 11.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。