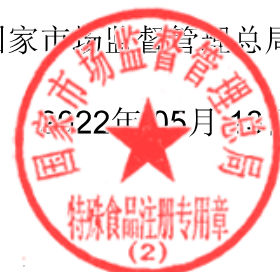


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	自然唯他®磷脂酰丝氨酸牛磺酸软胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20210035	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“汤臣倍健® 磷脂酰丝氨酸牛磺酸软胶囊”变更为“自然唯他® 磷脂酰丝氨酸牛磺酸软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210035

自然唯他®磷脂酰丝氨酸牛磺酸软胶囊

【原料】亚麻籽油、牛磺酸、磷脂酰丝氨酸、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、白蜂蜡、二氧化钛、维生素E（混合生育酚浓缩物）、复配栀子黄（栀子黄、麦芽糊精、柠檬酸）

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 13.4g、磷脂酰丝氨酸 3.0g、α-亚麻酸 25.44g

【适宜人群】需要改善记忆的7-17岁人群

【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2粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210035

自然唯他®磷脂酰丝氨酸牛磺酸软胶囊

【原料】亚麻籽油、牛磺酸、磷脂酰丝氨酸、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
【辅料】明胶、纯化水、甘油、白蜂蜡、二氧化钛、维生素E（混合生育酚浓缩物）、复配栀子黄（栀子黄、麦芽糊精、柠檬酸）
【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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈米黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无粘结、漏囊、变形，内容物为粘稠物；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
维生素B ₁ ，mg/100g	≤90.72	GB 5009.84
维生素B ₆ ，mg/100g	≤80.0	GB/T 5009.197
维生素E（以α-生育酚当量计），mg/100g	≤100.0	GB 5009.82
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	≤9.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
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

栀子黄（以栀子苷计）， g/kg	≤1.5	GB 5009.149
---------------------	------	-------------

【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(每 100g)	检测方法
牛磺酸	≥13.4 g	GB 5009.169
磷脂酰丝氨酸	≥3.0 g	1 磷脂酰丝氨酸的测定
α-亚麻酸	≥25.44 g	GB 28404

1 磷脂酰丝氨酸的测定

1.1 原理：试样中的磷脂酰丝氨酸成分利用正相HPLC进行分离，与对照品比较进行定性，利用外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿：色谱纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 正己烷：色谱纯。

1.2.4 异丙醇：色谱纯。

1.2.5 磷脂酰丝氨酸对照品：来源于大豆；含量：97%。

1.2.6 提取液：氯仿-甲醇=9：1。

1.2.7 液相色谱流动相：正己烷-异丙醇-水-乙酸-三乙胺=36：55：8：1.5：0.08。分别量取360mL正己烷、550mL异丙醇和80mL纯水于1000mL流动相瓶中，再加入15mL冰乙酸和0.8mL三乙胺，混合均匀。过0.45 μm有机微孔滤膜，超声脱气10min。

1.2.8 色谱条件

1.2.8.1 液相色谱仪：Waters Acquityuplc-CLASS。

1.2.8.2 色谱柱：正相色谱柱，Intrtsil SIL-100A，4.6×250mm，5 μm。

1.2.8.3 检测器：蒸发光散射检测器（ELSD）。

1.2.9 磷脂酰丝氨酸标准溶液：准确称取磷脂酰丝氨酸标准品（SIGMA）5.0mg，用氯仿/甲醇提取液（1.2.6）溶解，在容量瓶中定容至25mL，配制成浓度为0.20mg/mL的标准溶液。标准溶液置于4℃冰箱中避光保存。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配备蒸发光散射检测器（ELSD）和正相色谱柱。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：取保健品胶囊10粒以上，剪开胶囊挤出内容物于小烧杯中，搅拌混合均匀。称取样品0.5g，精确到0.0001g。混匀的胶囊内容物，用氯仿/甲醇提取液（1.2.6）溶解并定容到25mL。取适量样品溶液，用0.45 μm有机微孔滤膜过滤待测。

1.4.2 液相色谱条件

1.4.2.1 不锈钢正相色谱硅胶柱（4.6mm×200mm×5 μm），柱温45℃；

1.4.2.2 流动相：正己烷-异丙醇-水-乙酸-三乙胺=36：55：8：1.5：0.08，流速1.0mL/min。

1.4.2.3 蒸发光散射检测器参数：漂移管（Drift tube）温度75℃，喷雾气流量（Nebulizer gas flow rate）2.8mL/min。可根据具体仪器对参数进行优化。

1.4.2.4 进样量：5 μL。

1.4.3 标准曲线绘制：取0.2mg/mL的标准贮备液（1.2.9），分别配置成浓度为0.04、0.08、0.2、0.4、0.6、0.8、1.2mg/mL的标准溶液，进样量5 μL。利用标准品进样量对峰面积作图，绘制标准工作曲线。

1.4.4 样品测定：取样品待测溶液5 μL进样，按分析色谱条件进行测定，计算与标准品保留时间一致或接近的样品峰面积，根据标准曲线计算试样溶液中磷脂酰丝氨酸的含量。

1.4.5 结果计算

$$X = \frac{c \times v}{m} \times 100$$

式中：

X—试样中磷脂酰丝氨酸的含量，g/100g；

c—对数曲线上样品的浓度，mg/mL；

v—溶液稀释体积，mL；

m—试样称重，mg。

【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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 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》（2010年第15号）的规定。

4. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 白蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

10. 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。

11. 维生素E（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。

12. 复配栀子黄（栀子黄、麦芽糊精、柠檬酸）

项 目	指 标
来源	栀子黄、麦芽糊精、柠檬酸
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异 味，无正常视力可见外来异物
栀子黄，%	40～50
干燥失重，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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