

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060460

中得®忆力胶囊

zhongde®yilijiaonang

【配方】 甲鱼、DHA微胶囊（鱼油、变性淀粉）、银杏叶提取物、乳酸锌

【生产工艺】 本品经粉碎、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观色泽均匀，内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	不透明硬胶囊，外观有光泽，无色斑、无变形；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤18	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
蛋白质, g/100g	≥26.9	GB 5009.5-2010
二十二碳六烯酸（DHA）, g/100g	≥4.53	GB/T 5009.168-2003
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥1.2	1 总黄酮的测定
锌（以Zn计）, mg/100g	330~550	GB/T 5009.14-2003

1 总黄酮的测定

1.1 原理：用甲醇作为溶剂提取样品中的总黄酮，于360nm波长处比色，显色与总黄酮含量呈线性关系。

1.2 仪器

1.2.1 754分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.2.3 超声波振荡器

1.3 试剂

1.3.1 50μg/mL芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.3.2 无水甲醇

1.3.3 乙醇

1.4 标准曲线的绘制：吸取50μg/mL的芦丁标准溶液0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0mL，用甲醇补足至25mL，摇匀，于360nm波长处比色，以甲醇为空白进行比色，以光密度为纵坐标，总黄酮含量为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取6粒样品内容物，充分搅拌均匀后精确称取0.5g左右样品，加乙醇定容至25mL，摇匀后超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，置于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱，先用20mL苯洗，再用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。

1.6 样品测定：取样品溶液于360nm波长处比色，测样品浓度，计算含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m \times V_2}{M \times V_1 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；

m—从标准曲线上查得的含量， μg ；
 V_2 —样品定容体积，mL；
 V_1 —测定用样品体积，mL；
M—样品质量，g。

【保健功能】 增强免疫力、辅助改善记忆

【适宜人群】 免疫力低下者、需要改善记忆者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
