

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌磷脂酰丝氨酸鱼油软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20250171	有效期至	2030年07月17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G20250171

百合康牌磷脂酰丝氨酸鱼油软胶囊

【原料】 鱼油、磷脂酰丝氨酸

【辅料】 亚麻籽油、辛，癸酸甘油酯、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：磷脂酰丝氨酸 6g、二十二碳六烯酸（DHA） 20g、二十碳五烯酸（EPA） 8g

【适宜人群】 需要改善记忆者

【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2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20250171

百合康牌磷脂酰丝氨酸鱼油软胶囊

- 【原料】鱼油、磷脂酰丝氨酸
- 【辅料】亚麻籽油、辛，癸酸甘油酯、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、焦糖色
- 【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】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	囊皮呈浅棕色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味及气味，无异味
状态	胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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
灰分，g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
酸价，mgKOH/g	≤12	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

- 【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, g/100g	≥ 6	1 磷脂酰丝氨酸的测定
二十二碳六烯酸 (DHA) , g/100g	≥ 20	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA) , g/100g	≥ 8	GB 28404

1 磷脂酰丝氨酸的测定

1.1 原理：磷脂酰丝氨酸富含磷脂片段，可通过高效液相色谱法（HPLC），利用蒸发光散射检测器（ELSD）检测，以外标峰面积法进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 磷脂酰丝氨酸标准品。

1.2.2 正己烷：色谱纯。

1.2.3 异-丙醇：色谱纯。

1.2.4 乙酸：分析纯。

1.2.5 三乙胺：分析纯。

1.2.6 氯仿-甲醇（90:10）：分析纯。

1.2.7 水：超纯水。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附蒸发光散射检测器）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：LiChrosphere 100 diol（Merck）：4μm×125mm（Merck）或相当者

1.4.2 流动相：流动相A为正己烷-异丙醇-乙酸-三乙胺（820:170:10:0.8），流动相B为异丙醇-水-乙酸-三乙胺（850:140:10:0.8）。

按下表进行梯度洗脱：

步骤	运行时间, min	流动相A, %	流动相B, min
1	0	100	0
2	20	50	50
3	25	0	100
4	29	0	100
5	30	100	0
6	35	100	0

1.4.3 流速：1.0mL/min.

1.4.4 柱温：30℃。

1.4.5 进样量：10μL。

1.5 标准溶液的配制：精密称取磷脂酰丝氨酸标准品适量，用氯仿-甲醇溶液溶解并定容制成为80～400μg/mL的系列标准品溶液。

1.6 样品溶液的配制：称取0.1g左右样品至容量瓶中，用氯仿-甲醇溶液（氯仿：甲醇=90:10）溶解，超声处理15-20min，放至室温定容至50mL容量瓶中备用。上机前充分振荡混匀后过0.45μm滤膜，备用。

1.7 测定：将标准溶液、样品溶液于1.4项色谱条件下进行测定，以标准溶液峰面积做对数后为纵坐标，标准溶液浓度做对数后为横坐标，绘制双对数标准曲线，根据峰面积从双对数标准曲线查得样品溶液浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{W} \times 10^{-6} \times 100$$

式中：

- X—样品中磷脂酰丝氨酸的含量，g/100g；
 C—样品溶液中磷脂酰丝氨酸的浓度，μg/mL；
 V—样品稀释液的总体积，mL；
 W—样品称取量，g。

【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.鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》中“多烯鱼油”的规定。
- 2.磷脂酰丝氨酸：应符合下表规定，其余符合《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）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。

项 目	指 标
酸价	≤65mg/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g

- 3.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.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。
- 8.二氧化钛：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。
- 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。