

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金施牌鱼油大豆磷脂银杏叶软胶囊		
注册人	深圳市东达技术发展有限公司		
注册人地址	深圳市罗湖区黄贝街道新谊社区文锦中路1010号锦绣大厦A座27D		
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G20100407	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品注册人地址“深圳市龙岗区坪地街道坪西社区龙岭南路26号A栋”变更为“深圳市罗湖区黄贝街道新谊社区文锦中路1010号锦绣大厦A座27D”。		

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G20100407

金施牌鱼油大豆磷脂银杏叶软胶囊

【原料】 大豆磷脂、鱼油、银杏叶提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.1g、二十二碳六烯酸 2.3g、二十碳五烯酸 3.5g

【适宜人群】 需要改善记忆的成人

【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2次，每次1粒，口服

【规格】 1g/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G20100407

金施牌鱼油大豆磷脂银杏叶软胶囊

- 【原料】大豆磷脂、鱼油、银杏叶提取物
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、过滤、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	囊皮呈棕褐色，内容物呈淡棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具鱼油特有的微腥味， 无鱼油酸败味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损、无粘连；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，g/100g	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤12	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
总银杏酸，mg/kg	≤10	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，ug/kg	≤5	GB 5009.22

- 【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
总黄酮(以芦丁计)	≥1.1 g	1 总黄酮的测定
二十二碳六烯酸(DHA)	≥2.3 g	GB 28404
二十碳五烯酸(EPA)	≥3.5 g	GB 28404

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

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

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 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, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, mg;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩磷脂”一级品的规定。

2. 鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》中“精致鱼油”的规定。

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎，提取（8~10倍85%~90%乙醇80℃左右回流提取2次，每次2h）、合并提取液、浓缩、加水稀释、离心、加在已处理好的D101大孔吸附树脂柱上（依次用水及不同浓度的乙醇洗脱，收集相应的洗脱液）、回收乙醇、浓缩、真空干燥（80℃左右），粉碎，包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末
提取率，%	2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6.0~12.0
游离槲皮素，mg/kg	≤10
游离山奈素，mg/kg	≤10
游离异鼠李素，mg/kg	≤4
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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

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。

7. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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《中华人民共和国药典》的规定。

