

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	永安康健牌百思博片		
注册人	永安康健药业（武汉）有限公司		
注册人地址	武汉东湖新技术开发区高新二路386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G20090075	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090075

永安康健牌百思博片

【原料】大豆磷脂、DHA粉（鱼油、蔗糖、玉米淀粉、酪蛋白、抗坏血酸钠、磷酸三钙、维生素E、单，双硬脂酸甘油酯、卵磷脂、抗坏血酸棕榈酸酯、纯化水）、牛磺酸、乳酸锌、泛酸钙、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆

【辅料】玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸（DHA）2.2g、牛磺酸3.5g、锌0.27g

【适宜人群】需要改善记忆的6-18岁人群

【不适宜人群】婴幼儿

【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片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封、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；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G20090075

永安康健牌百思博片

【原料】大豆磷脂、DHA粉（鱼油、蔗糖、玉米淀粉、酪蛋白、抗坏血酸钠、磷酸三钙、维生素E、单，双硬脂酸甘油酯、卵磷脂、抗坏血酸棕榈酸酯、纯化水）、牛磺酸、乳酸锌、泛酸钙、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆

【辅料】玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、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	外观呈淡黄色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味
状态	片剂，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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
泛酸，mg/100g	147-276	GB 5009.210
维生素B ₁ ，mg/100g	40-75	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	40-75	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	32-72	GB/T 5009.197

【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
二十二碳六烯酸 (DHA)	≥2.2 g	GB 28404
牛磺酸	≥3.5 g	GB 5009.169
锌 (以Zn计)	0.27-0.46 g	GB 5009.14

【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“片剂”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“粉末大豆磷脂一级品”的规定。
2. DHA粉（鱼油、蔗糖、玉米淀粉、酪蛋白、抗坏血酸钠、磷酸三钙、维生素E、单，双硬脂酸甘油酯、卵磷脂、抗坏血酸棕榈酸酯、纯化水）

项 目	指 标
来源	鱼油、蔗糖、玉米淀粉、酪蛋白、抗坏血酸钠、磷酸三钙、维生素E、单，双硬脂酸甘油酯、卵磷脂、抗坏血酸棕榈酸酯、纯化水
制法	经乳化（高速剪切机，频率50Hz）、高压均质（2次，压力5MPa、20MPa）、喷雾干燥（进风温度190-210℃，出口温度80-100℃）、混合、过筛、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色粉末，色泽一致、颗粒均匀，无结块，具有DHA固有气味
DHA含量, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
过氧化值, meq/kg	≤2.0
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

菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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。
4. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
5. 泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素B₁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 维生素B₂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 维生素B₆：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。