

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鸿洋神牌大豆磷脂软胶囊		
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G 20130854	有效期至	2026年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130854

鸿洋神牌大豆磷脂软胶囊

【原料】大豆磷脂

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 8.5g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，口服

【规格】1.2g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G 20130854

鸿洋神牌大豆磷脂软胶囊

【原料】大豆磷脂
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色
【生产工艺】本品经混合、脱气、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】塑料瓶应符合G B 4806.7的规定。药品包装用铝箔应符合YBB001520 02的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。塑料袋应符合G B/T 28118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	囊皮呈棕色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光滑，无破裂、无粘连；内容物为油状液体；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤30.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
磷脂酰胆碱，g/100g	≥8.5	G B 5009.272

【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G B 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
- 2.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 3.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 6.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。