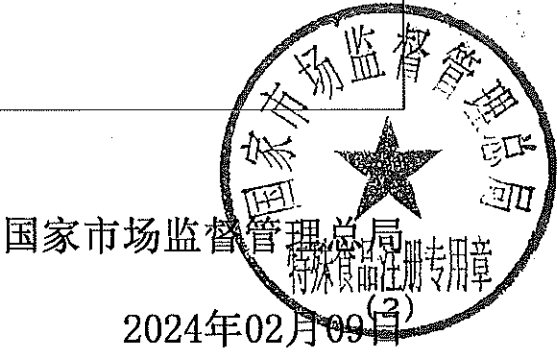


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	世健牌大豆磷脂甜杏仁油软胶囊		
注册人	河南正昌生物医药科技有限公司		
注册人地址	郑州市郑东新区白沙园区永昌路西段		
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G20240139	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240139

世健牌大豆磷脂甜杏仁油软胶囊

【原料】大豆磷脂、甜杏仁油

【辅料】纯化水、明胶、甘油、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 9g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】1g/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

No. 24004163

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240139

世健牌大豆磷脂甜杏仁油软胶囊

【原料】 大豆磷脂、甜杏仁油

【辅料】 纯化水、明胶、甘油、红氧化铁

【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	囊皮呈红棕色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状，无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

No. 24004164

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥ 9	《中华人民共和国药典》中“大豆磷脂”项下“含量测定”规定的方法

【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GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
2. 甜杏仁油

项 目	指 标
来源	杏Prunus armeniaca L.
制法	经挑拣、水洗、压榨（60℃以下）、静置24h、过滤、灌装等工艺制成
感官要求	淡黄色液态，具有本品应有的气味和滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分及挥发物, %	≤ 0.15
密度（20℃）	0.913~0.916
碘价（韦氏法）	96~106
酸价（KOH），mg/mL	≤ 0.3
过氧化值, g/100mL	≤ 0.25
不皂化值, %	0.4~1.0
烟点℃	≥ 200
黄曲霉毒素B ₁ , μg/L	≤ 5.0
苯并a芘, μg/L	≤ 10
铅（以Pb计），mg/L	≤ 0.1
总砷（以As计），mg/L	≤ 0.1

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。