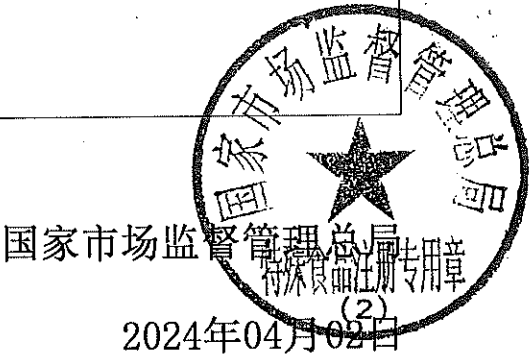


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	善尔牌植物甾醇磷脂粉		
注册人	上海金好尔保健食品有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢		
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G20240169	有效期至	2029年4月1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G20240169

善尔牌植物甾醇磷脂粉

【原料】磷脂、植物甾醇

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含： β -谷甾醇 15g、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1次，每次1袋，口服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】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

No. 24005665

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240169

善尔牌植物甾醇磷脂粉

【原料】 磷脂、植物甾醇

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 药品包装用复合袋应符合YBB00192002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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异嗅、无异味
状态	粗粉状或粉末，允许少量搓揉易散的假结块（受外力挤压造成的假结块）；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤12	GB 5009. 4
水分，%	≤6	GB 5009. 3
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 24005666

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	GB/T 21493
β-谷甾醇, g/100g	≥15	1 β-谷甾醇的测定

1 β-谷甾醇的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 无水乙醇: 分析纯。
- 1.1.2 正己烷: 分析纯。
- 1.1.3 无水硫酸钠: 分析纯。
- 1.1.4 氢氧化钾: 分析纯。
- 1.1.5 β-谷甾醇: 标准品。
- 1.1.6 十六酸十六醇酯: 标准品。

1.2 色谱条件

- 1.2.1 检测器: 配有氢火焰离子化检测器。
- 1.2.2 柱子: AT-5MS (DB-5MS) 毛细管柱 60m×0.25mm×0.25μm。
- 1.2.3 柱箱温度: 300℃。
- 1.2.4 进样口温度: 310℃分流进样, 分流比5:1。
- 1.2.5 检测器温度: 350℃。
- 1.2.6 载气: 高纯氮, 氮气流速1.5mL/min。
- 1.2.7 进样量: 1.0μL。

1.3 内标溶液的制备: 精密称取十六酸十六醇酯, 用正己烷溶解并稀释成20mg/mL的溶液。

1.4 供试品溶液的配制: 精密称取样品0.3g, 置于250mL带回流冷凝器的锥形瓶中, 加入无水乙醇20mL, 再加入氢氧化钾6g, 加热回流2h。停止加热, 冷却后取样作薄层分析。

若点板显示皂化完全, 从冷凝器中加入40mL纯化水, 20mL正己烷, 转移到分液漏斗中静置分层, 收集水层后, 用去离子水洗正己烷层至中性。汇集水层后再分别用20mL正己烷重新萃取二次, 汇总上述正己烷约60mL, 加2g无水Na₂SO₄, 然后转移到100mL容量瓶中, 加入10mL内标溶液, 用正己烷定容至100mL后待测。

若点板显示未皂解完全, 继续皂解, 直至皂解反应完全后, 按上述步骤操作, 配制成100mL待测液。

1.5 对照品溶液: 精密称取β-谷甾醇标准品100μg, 加入10.0mL内标溶液, 用正己烷定容至100mL。

1.6 β-谷甾醇含量的测定: 分别将等量(约1μL)的对照品溶液和供试品溶液(皂化后样品溶液)约1μL注入气相色谱仪, 记录色谱图, 计算β-谷甾醇与内标峰, 按下式计算样品中β-谷甾醇的百分含量:

$$\beta\text{-谷甾醇含量}(\%) = (W_s \times R) / (W \times R_s)$$

式中:

W_s—对照品溶液制备中β-谷甾醇质量, mg;

W—供试品溶液制备中供试品质量, mg;

R—供试品溶液色谱图中β-谷甾醇峰面积与内标峰面积之比值;

R_s—对照溶液色谱图中β-谷甾醇峰面积与内标峰峰面积之比值。

平行测定结果用算术平均值表示, 保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为5g/袋, 允许负偏差为9%。

No. 24005667

【原辅料质量要求】

1. 磷脂: 应符合LS/T 3219《大豆磷脂》和GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

2. 植物甾醇：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》(2010年第3号)的规定。

项 目	指 标
来源	大豆油馏分
感官要求	白色粉末
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
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
