

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	悦心牌磷脂亚麻籽油软胶囊		
注册人	陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305室		
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G20230512	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230512

悦心牌磷脂亚麻籽油软胶囊

【原料】磷脂、亚麻籽油

【辅料】玉米胚芽油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 3.5g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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. 20239091

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230512

悦心牌磷脂亚麻籽油软胶囊

- 【原料】 磷脂、亚麻籽油
- 【辅料】 玉米胚芽油、明胶、纯化水、甘油
- 【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】 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	囊皮呈透明无色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有玉米油的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状液体；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤30	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	≤10.0	GB 5009.22

No. 20239092

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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	≥ 3.5	GB 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. 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. 亚麻籽油: 应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
 3. 玉米胚芽油: 应符合GB/T 19111《玉米油》中“一级油”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》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。
-