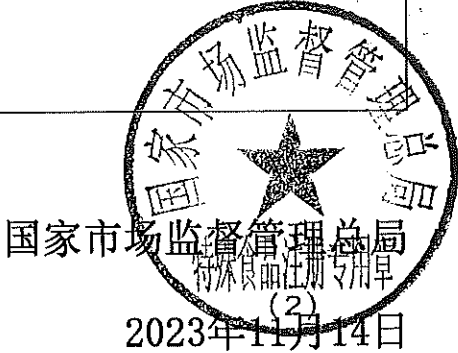


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	云科本草牌大豆磷脂紫苏软胶囊		
注册人	云南中科本草科技有限公司		
注册人地址	云南省昆明市五华区护国路28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G20230577	有效期至	2028年11月13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G20230577

云科本草牌大豆磷脂紫苏软胶囊

【原料】紫苏籽油、大豆磷脂

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 5g、 α -亚麻酸 20g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、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. 23011421

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230577

云科本草牌大豆磷脂紫苏软胶囊

- 【原料】 紫苏籽油、大豆磷脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、均质、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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	椭圆形或圆形软胶囊，内容物呈膏状物
杂质	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB 5009.22
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	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

No. 23011422

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	≤1000	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	≥5	GB/T 21493
α-亚麻酸, g/100g	≥20	GB 28404

【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. 紫苏籽油

项 目	要 求
来源	紫苏籽 Fructus Perillae
制法	经压榨、过滤、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	≥25
感官要求	澄清、透明, 具有该产品应有的气味和滋味, 无异味; 无肉眼可见外来杂质
亚麻酸(占脂肪酸总量), %	50±10
过氧化值(以脂肪计), g/100g	≤0.25
酸价(以脂肪计), mgKOH/g	≤3.0
浸出油溶剂残留, mg/kg	≤50.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.08
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

2. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“一级品”的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。