

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐核牌核桃酸枣仁油软胶囊		
注册人	汾州裕源土特产品有限公司		
注册人地址	汾阳市汾军高速汾阳西出口		
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G20230890	有效期至	2028年12月14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G20230890

乐核牌核桃酸枣仁油软胶囊

【原料】核桃油、酸枣仁油、维生素E（d- α -生育酚）、 β -胡萝卜素、维生素A（视黄醇）醋酸酯微粒（醋酸维生素A、明胶、白砂糖、玉米淀粉、乙酸乙酯、纯化水）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：亚麻酸 8g、维生素E 2.0g、维生素A 11mg、胡萝卜素 105mg

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241624

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230890

乐核牌核桃酸枣仁油软胶囊

【原料】 核桃油、酸枣仁油、维生素E（d-α-生育酚）、β-胡萝卜素、维生素A（视黄醇）醋酸酯微粒（醋酸维生素A、明胶、白砂糖、玉米淀粉、乙酸乙酯、纯化水）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈无色透明，内容物呈红色
滋味、气味	具有本产品的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂，内容物为油状液体
杂质	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
酸价, mgKOH/g	≤6	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤20	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002222

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
亚麻酸, g/100g	≥ 8	GB 28404
维生素E (以 α -生育酚计), g/100g	2.0~2.2	GB 5009.82
维生素A (以视黄醇计), mg/100g	11~13	GB 5009.82
胡萝卜素, mg/100g	105~125	GB 5009.83

【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. 核桃油: 应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
2. 酸枣仁油

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> 的种子
制法	经烘干、破碎、CO ₂ 超临界萃取(装釜、压力30MPa, 时间100min, 温度45℃)、包装、检验等工艺制成
提取比例, %	30
感官要求	澄清透明浅黄色油状液体, 具酸枣仁油特有的滋味、气味, 无异味
折光指数, n_D^{40}	1.4640~1.4800
相对密度, d_4^{20}	0.9140~0.9250
碘值 (以I计), g/100g	110~150
皂化值, mgKOH/g	175~195
不皂化物, g/kg	≤ 18
棕榈酸 (C16:0), mg/g	30~48
硬脂酸 (C18:0), mg/g	5~45
油酸 (C18:1), mg/g	280~420
亚油酸 (C18:2), mg/g	420~540
亚麻酸 (C18:3), mg/g	50~150
总皂苷, mg/100g	150~200
水分及挥发物, %	≤ 0.2
不溶性杂质, %	≤ 0.05

No. 24002223

酸值, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
溶剂残留, mg/kg	不得检出
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.05
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.05
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5
苯并 (a) 芘, μg/kg	≤
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

3. 维生素E (d-α-生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

4. β-胡萝卜素: 应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。

5. 维生素A (视黄醇) 醋酸酯微粒

项 目	指 标
来源	醋酸维生素A、明胶、白砂糖、玉米淀粉、乙酸乙酯、纯化水
制法	经混合、溶解、剪切、分散 (55-65℃, 45-60min)、雾化 (0.4-0.5MPa, 进气流2-4L/min, 进料速度1-2.5mL/min)、喷入20-25℃的淀粉浆料造粒 (淀粉浆料溶剂为乙酸乙酯, 浓度10-15wt%)、过滤、干燥、过筛、交联 (气流温度90-110℃, 气流流速3-5L/min, 20-25min)、包装等工艺制成
感官要求	黄色至亮黄色流动性颗粒, 有少量白色淀粉粒
醋酸视黄酯 (醋酸维生素A), IU/g	≥32500
酸值, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
水分, %	≤6
溶剂残留, mg/kg	不得检出
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

6. 明胶、纯化水、甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。