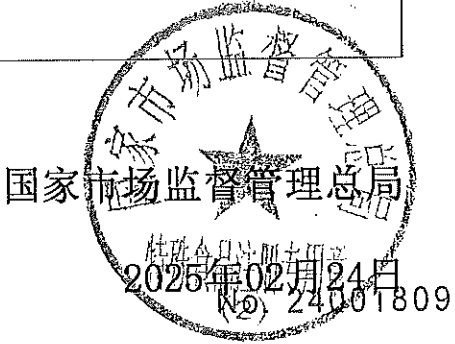


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	倍健®共轭亚油酸软胶囊		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区黄埔大道东916号2901房-1（仅限办公）		
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G20250045	有效期至	2030年2月23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G20250045

倍健®共轭亚油酸软胶囊

【原料】共轭亚油酸甘油酯

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：共轭亚油酸 63g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，吞服

【规格】600mg/粒

【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. 24013230

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250045

倍健®共轭亚油酸软胶囊

【原料】 共轭亚油酸甘油酯

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经压丸、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	胶囊壳呈透明，内容物呈无色至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物；无正常视力可见外来异物

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸值，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤20	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	GB 5009.22

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
共轭亚油酸，g/100g	≥63	1 共轭亚油酸的测定

1 共轭亚油酸的测定

1.1 试剂和对照品

1.1.1 石油醚：沸程（60-90℃）。

1.1.2 无水甲醇：分析纯。

1.1.3 氢氧化钾甲醇溶液：称22.6g氢氧化钾溶于100mL无水甲醇中，混合均匀，其浓度为4mol/L。

1.1.4 三氟化硼乙醚溶液：分析纯。

1.1.5 对照品：共轭亚油酸（9c，11t）甲酯，共轭亚油酸（10t，12c）甲酯（供定性用）。

1.2 仪器和设备

1.2.1 气相色谱仪：Agilent 7890A气相色谱仪，配备氢火焰离子化检测器和G7693自动进样器。

1.2.2 色谱柱：HP88 100m或（60m）×0.25mm。

1.2.3 分析天平：感量0.0001g。

1.2.4 涡旋振荡器。

1.3 分析步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：取共轭亚油酸（9c，11t）甲酯，共轭亚油酸（10t，12c）甲酯对照品适量于容量瓶加石油醚溶解，即得。

1.3.2 供试品溶液的制备：称取样品内容物100mg（精确至1mg），石油醚定容至10mL，分取2mL置于带塞比色管中，加入0.6mL4mol/L氢氧化钾甲醇溶液，振摇1min，在加入三氟化硼乙醚溶液2滴，涡旋振荡2min后，放置20min，静置分层后，取上清液，1μL进气相色谱测定。

1.4 气相色谱参考条件：

1.4.1 分析柱：HP88 100m或（60m）×0.25mm；

1.4.2 载气为：N₂；

1.4.3 柱流量：4.0mL/min；

1.4.4 柱温：100℃（2min）-以20℃/min升至170℃-1℃/min升至200℃（10min）-5℃/min升至230℃（5min）；

1.4.5 流速：1.0mL/min；

1.4.6 汽化室温度：250℃；

1.4.7 检测器温度：270℃；

1.4.8 检测器：火焰离子化检测器（FID）；

1.4.9 运行时间：56.5min；

1.5 结果计算：

按面积归一化法计算共轭亚油酸的含量。

$$X = \frac{A \times 100}{S}$$

式中：

X—试样中共轭亚油酸含量，g/100g；

A—试样中共轭亚油酸的峰面积；

S—总峰面积(溶剂峰除外)；

100—单位转换。

【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. 共轭亚油酸甘油酯：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》(2009年第12号)的规定。
- 2. 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。
- 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。