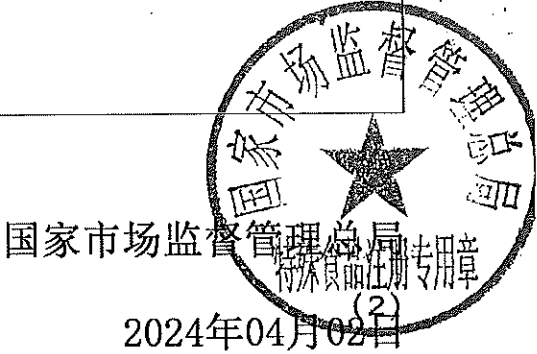


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	瑞森牌核桃油酸枣仁油珍珠软胶囊		
注册人	太原瑞森灵芝生物科技有限公司		
注册人地址	太原市迎泽区都司街庙前小区18-10-9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G20240195	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G20240195

瑞森牌核桃油酸枣仁油珍珠软胶囊

【原料】核桃油、酸枣仁油、珍珠、维生素E（d- α -生育酚）、 β -胡萝卜素、维生素A（视黄醇）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：亚麻酸 7g、维生素E 1.9g、维生素A 11mg、胡萝卜素 100mg

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【不适宜人群】少年儿童、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. 24005783

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240195

瑞森牌核桃油酸枣仁油珍珠软胶囊

- 【原料】 核桃油、酸枣仁油、珍珠、维生素E（d-α-生育酚）、β-胡萝卜素、维生素A（视黄醇）
- 【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	囊皮呈无色透明状，内容物呈红色
滋味、气味	具有本产品的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂，内容物为油状流体；无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤20	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
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

No. 24005784

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤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
亚麻酸, g/100g	≥7	GB 28404
维生素E (以d-α-生育酚计), g/100g	1.9~2.2	GB 5009.82
维生素A (以视黄醇计), mg/100g	11~16	GB 5009.82
胡萝卜素, mg/100g	100~145	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(30MPa, 100min, 45℃)等主要工艺制成
提取比例, %	30
感官要求	澄清透明淡黄色油状流体, 具有酸枣仁油特有的气味和滋味, 无异味
折光指数 (n _D ⁴⁰)	1.4640-1.4800
相对密度 (d ₂₀ ²⁰)	0.9140-0.9250
碘值 (以I计), g/100g	110-150
皂化值 (以KOH计), mg/g	175-195
不皂化物, g/kg	≤18
棕榈酸 (C16:0), mg/g	30-48

No. 24005785

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
酸值 (以KOH计) , mg/g	≤3.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
溶剂残留, mg/kg	不得检出
总砷 (以As计) , mg/kg	≤0.05
铅 (以Pb计) , mg/kg	≤0.05
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5
苯并 (a) 芘, μg/kg	≤10
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. 珍珠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 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。

6. 维生素A (视黄醇)：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

7. 明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。