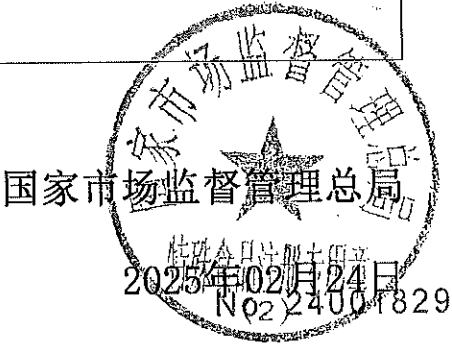


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫玺牌大豆卵磷脂软胶囊		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20250025	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G20250025

鑫玺牌大豆卵磷脂软胶囊

【原料】大豆卵磷脂

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油

【标志性成分及含量】每100g含: 磷脂酰胆碱 10g

【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】1000mg/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. 24013369

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250025

鑫玺牌大豆卵磷脂软胶囊

【原料】 大豆卵磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、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】 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，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为油性粘稠状；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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB/T 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
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	≥10	GB/T 21493

【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.大豆卵磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
- 2.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。