

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汤臣倍健®大豆磷脂软胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G 20230156	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230156

汤臣倍健® 大豆磷脂软胶囊

【原料】 大豆磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：磷脂酰胆碱 10.0g

【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3粒，口服

【规格】 700m g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230156

汤臣倍健® 大豆磷脂软胶囊

【原料】大豆磷脂

【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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	囊皮无色透明，内容物呈浅黄色至棕褐色
滋味、气味	具有磷脂特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊；内容物为粘稠油状物；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
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤36	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
磷脂酰胆碱，g/100g	≥10.0	GB 5009.272

【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.大豆磷脂：应符合G B 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G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。