

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	荣格牌大豆磷脂软胶囊		
注册人	华臻生物科技（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区锦龙一路9号多利工业厂区C栋4-5层		
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 20110288	有效期至	2029年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110288

荣格牌大豆磷脂软胶囊

【原料】大豆磷脂

【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 7.5g

【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】1.2g/粒

【贮藏方法】密封，置于常温处保存

【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 20110288

荣格牌大豆磷脂软胶囊

- 【原料】大豆磷脂
【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油
【生产工艺】本品经混合、均质、过筛、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G B 4806.7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	囊皮呈淡黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具大豆磷脂特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤10	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤30	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.12	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	≥7.5	G B 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LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩大豆磷脂”的规定。
- 2.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》规定。
- 3.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。
- 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。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。