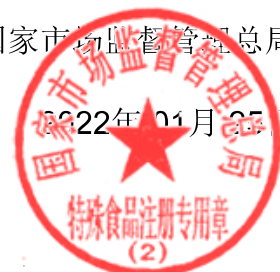


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	太一 [®] 火麻仁灵芝孢子油软胶囊		
注册人	浙江华方生命科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道绿汀路2号2幢		
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G20090609	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090609

太一[®] 火麻仁灵芝孢子油软胶囊

【原料】 火麻仁油、维生素E（混合生育酚浓缩物）、灵芝孢子油

【辅料】 明胶、甘油、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：亚麻酸 8.0g、亚油酸 50.0g、油酸 8.0g、维生素E 1.6g

【适宜人群】 睡眠状况不佳者及中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【保健功能】 改善睡眠、抗氧化（经动物实验评价，具有改善睡眠的保健功能）

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 1g/粒

【贮藏方法】 密封，贮存于阴凉干燥处

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090609

太一[®] 火麻仁灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】火麻仁油、维生素E（混合生育酚浓缩物）、灵芝孢子油
【辅料】明胶、甘油、纯化水
【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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粘稠状油状物；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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	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(每100g)	检测方法
亚麻酸	≥8.0 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
亚油酸	≥50.0 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
油酸	≥8.0 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”
维生素E	1.6-3.0 g	GB 5009.82

【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. 火麻仁油

项 目	指 标
来源	火麻（ <i>Cannabis sativa</i> L.）仁
制法	经烘干、筛选、脱壳、压榨、过滤等工艺制成
感官要求	淡黄色至棕黄色油状，具有火麻仁固有的气味和滋味，无异味
水分及挥发物，%	≤0.10
油酸，%	10~25
亚油酸，%	45~60
亚麻酸，%	15~25
酸价，mgKOH/g	≤4
过氧化值，g/100g	≤0.25
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000

2. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：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。

3. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子粉
制法	经破壁（低温物理破壁，18-22℃）、制粒、干燥、萃取（CO ₂ 超临界萃取，48℃，30MPa，4h，分离I：40℃，10MPa，分离II：40℃，6MPa）等工艺制成
感官要求	淡黄色至棕黄色油状，具本品特有的滋味、气味，无异味
灵芝三萜，%	≥9
水分，%	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
酸价，mgKOH/g	≤30
过氧化值，g/100g	≤0.25
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000

4. 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。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。