

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百家康牌硒磷脂软胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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 20240212	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为华夏协同（北京）国际医学研究院淄博分院，产品名称百家康牌硒磷脂软胶囊（注册号国食健注G 20100753）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240212

百家康牌硒磷脂软胶囊

【原料】浓缩磷脂、硒化卡拉胶

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂 44.82g、硒 2.27mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】1.2g/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；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；高硒地区人群不宜食用

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 20240212

百家康牌硒磷脂软胶囊

【原料】浓缩磷脂、硒化卡拉胶

【辅料】大豆油、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】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	囊皮无色透明，内容物呈黄色或黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油性粘稠液体；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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg KOH/g	≤30	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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, g/100g	≥44.82	1 磷脂的测定
硒 (以Se计), m g/100g	2.27-3.79	G B 5009.93

1 磷脂的测定

1.1 原理: 样品经三氯甲烷、甲醇溶液回流提取, 丙酮净化, 在 $100\pm 2^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中至恒重, 所得物质。

1.2 试剂

以下试剂均系分析纯。

1.2.1 甲醇

1.2.2 三氯甲烷

1.2.3 石油醚 (沸腾 $30\sim 60^{\circ}\text{C}$)

1.2.4 磷脂饱和丙酮溶液: 取大豆磷脂约2g, 在100m L烧杯中用10m L石油醚溶解, 加25m L丙酮使磷脂析出, 通过G₃玻璃砂芯漏斗抽滤, 用30m L丙酮分四次洗涤磷脂, 最后尽量抽除残留丙酮。立即将粉状磷脂移入1000m L容量瓶中, 加丙酮至1000m L, 在 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ 下浸泡2h, 每隔15m in, 剧烈振动一次, 用快速滤纸过滤上清液, 滤液于 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ 冷藏备用。

1.3 仪器

1.3.1 恒温水浴 $100\pm 1^{\circ}\text{C}$

1.3.2 恒温箱 $250\pm 1^{\circ}\text{C}$

1.3.3 玻璃回流装置

1.3.4 G₃砂芯漏斗

1.4 样品测定: 取样品10.0g, 置于100m L烧瓶中, 加三氯甲烷-甲醇 (2: 1) 60m L, 烧瓶上口接上冷凝管在 $65\pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴上回流1h, 用G₃砂芯漏斗过滤, 用上述混合液多次淋洗烧杯和漏斗, 合并滤出液, 于已恒重的烧杯中, 在水浴上蒸干, 在烧杯中加入磷脂饱和丙酮溶液5m L ($0\sim 5^{\circ}\text{C}$), 用已恒重的玻璃棒搅拌残渣, 将上清液倒入恒重的G₃漏斗中, 致使残渣变为淡黄色为止 (以上所用烧杯, 第二次所用的G₃漏斗, 玻璃棒已恒重), 将G₃漏斗, 玻璃棒放进相应的烧杯中, 在 $100\pm 2^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中恒温至恒重, 并称重。

1.5 计算

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m} \times 100$$

式中:

X—样品中大豆磷脂的含量, %;

m_1 —砂芯漏斗、烧杯、玻璃棒和样品提取物恒重的质量, g;

m_2 —砂芯漏斗、烧杯和玻璃棒的质量, g;

m—样品的质量, g。

【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.浓缩磷脂: 应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。

2.硒化卡拉胶: 应符合G B 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

3.大豆油: 应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

4.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。

5.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.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。

