

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	朴善牌磷脂软胶囊		
注册人	陕西杨凌立华药业有限公司		
注册人地址	陕西省杨凌示范区新桥南路5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G20250163	有效期至	2030年06月18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
保健食品产品说明书

国食健注G20250163

朴善牌磷脂软胶囊

【原料】 磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油

【标志性成分及含量】 每100g含：磷脂酰胆碱 4.5g

【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】 1.0g/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。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250163

朴善牌磷脂软胶囊

- 【原料】 磷脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油
- 【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	囊皮无色透明，内容物为黄褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋气味，无异味
状态	软胶囊剂，内容物为油状物；无肉眼可见外来异物

- 【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，mgKOH/g	≤35.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
α-亚麻酸，g/100g	≥9.0	GB 28404

- 【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	≥ 4.5	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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.磷脂：应符合SB/T 10206《磷脂通用技术要求》中“一级品”和GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
- 2.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
- 3.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。