

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	FiiT1®磷脂软胶囊		
注册人	上海艾申特生物科技有限公司		
注册人地址	上海市虹口区曲阳路800号1710室		
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G20140651	有效期至	2025年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“艾申特牌磷脂软胶囊”变更为“FiiT1®磷脂软胶囊”。		

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G20140651

FiiT1[®]磷脂软胶囊

【原料】 磷脂

【辅料】 纯化水、明胶、亚麻籽油、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：磷脂 42g

【适宜人群】 需要改善记忆者

【不适宜人群】 4岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助改善记忆

【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G20140651

FiiT1[®]磷脂软胶囊

【原料】磷脂

【辅料】纯化水、明胶、亚麻籽油、甘油

【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	囊皮呈浅黄色，内容物呈黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、无粘连；内容物为油状液体，无劣变；无肉眼可见外来杂质

【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	≤28	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
磷脂	≥42 g	GB/T 5537

【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. 磷脂：应符合GB 28401《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GB 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《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。