

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	全金牌磷脂西洋参阿胶软胶囊		
注册人	全美世界（中国）药业有限公司		
注册人地址	杭州市江干区九堡镇九环路48号1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G20050768	有效期至	2027年03月15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G20050768

全金牌磷脂西洋参阿胶软胶囊

【原料】 阿胶、西洋参、大豆磷脂

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 8.44g、人参皂苷 840mg

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 600mg/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥避光处

【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G20050768

全金牌磷脂西洋参阿胶软胶囊

- 【原料】 阿胶、西洋参、大豆磷脂
【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】 本品经混合、压丸、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 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	囊皮不透明，呈深褐色；内容物呈棕黄色
滋味、气味	内容物具本品正常的滋味和气味
状态	卵圆形软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为膏状物；无肉眼可见的外来杂质

- 【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.8	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤8	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	≤0.005	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(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥8.44 g	GB 5009.5
人参皂苷（以人参皂苷Re计）	≥840 mg	《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“保健食品中总皂苷的测定”

【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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。