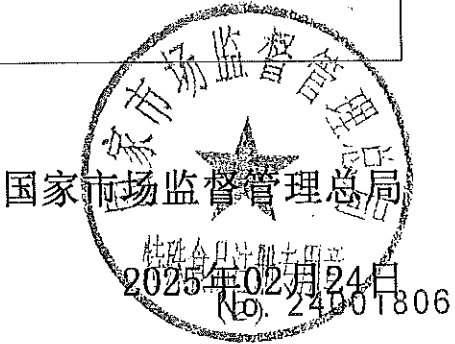


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康麦丽威牌卵磷脂软胶囊		
注册人	广东百鑫堂制药有限公司		
注册人地址	广东省潮州市湘桥区桥东东山路北侧（一至四层）		
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G20250048	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250048

康麦丽威牌卵磷脂软胶囊

【原料】卵磷脂

【辅料】明胶、纯化水、甘油、大豆油、山梨糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 8g

【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】1.2g/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

No. 24013242

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250048

康麦丽威牌卵磷脂软胶囊

【原料】 卵磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油、山梨糖醇

【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	囊皮呈棕黄色，内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂，内容物呈油状物；无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以Hg计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤32	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 24013243

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
磷脂酰胆碱，g/100g	≥8	GB/T 21493

【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】

- 卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
- 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。
- 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。