

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	MCKIN®大豆磷脂软胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250210	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利牌大豆磷脂软胶囊（国食健注G20140773）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G20250210

MCKIN[®]大豆磷脂软胶囊

【原料】 大豆磷脂

【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水

【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3次，每次1粒，口服

【规格】 1g/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G20250210

MCKIN®大豆磷脂软胶囊

- 【原料】大豆磷脂
- 【辅料】大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【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	外观呈棕黄色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为油状物；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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥8	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪（附UV-100紫外分光检测器）

1.2 试剂

1.2.1 磷脂酰胆碱：纯度>99%，购自美国Sigml公司。

1.2.2 异丙醇：色谱纯。

1.2.3 正己烷：色谱纯。

1.3 标准溶液的配制：准确量取磷脂酰胆碱，以正己烷-异丙醇（2：1，v/v）溶解并定容，制成含磷脂酰胆碱为4mg/mL的溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Phenomenexsilic1柱，4.6mm×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：正己烷-异丙醇-水=5：80：20。

1.4.3 检测波长：206nm。

1.4.4 柱温：25℃。

1.4.5 流速：0.7mL/min。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 样品处理：精密量取样品30mg，置10mL容量瓶中，加溶剂正己烷-异丙醇(2：1)溶解，稀释至刻度，摇匀，0.45μm微孔滤膜滤过，滤液作为样品溶液。-20℃冰箱保存，以备分析。

1.6 样品测定：取已处理好的样品溶液10μL，在与标准溶液测定相同的色谱条件下进行分析，测定保留时间和峰面积，外标法定量。

【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.大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“分提大豆磷脂”的规定，其中磷脂酰胆碱含量≥11%，。

2.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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.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。