

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	千林®大豆磷脂软胶囊		
注册人	广东千林健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区珠江东路16号3901房之01A单元		
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G20250349	有效期至	2030年10月26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G20250349

千林<sup>®</sup>大豆磷脂软胶囊

【原料】 磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油、山梨糖醇液、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：磷脂 34.2g

【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】 1.0g/粒：每日2次，每次2粒，0.667g/粒：每日2次，每次3粒，口服

【规格】 1.0g/粒、0.667g/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G20250349

千林®大豆磷脂软胶囊

【原料】磷脂

【辅料】明胶、纯化水、甘油、亚麻籽油、山梨糖醇液、焦糖色

【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、高密度聚乙烯瓶应符合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	双色囊皮，一面呈淡黄色透明，一面呈棕色透明；内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具磷脂特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为油性液体，无正常视力可见外来异物

【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，%	≤7.0	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
α-亚麻酸，g/100g	≥6.5	1 α-亚麻酸的测定
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

1 α-亚麻酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 正己烷：沸点68.7℃。

1.1.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL甲醇。

1.1.3 三氟化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

1.1.4 α-亚麻酸甲酯≥99.0%。

1.1.5 标准储备液：称0.0250g的α-亚麻酸甲酯标准品，用正己烷溶解，并定容于25mL容量瓶中，混匀，浓度为1.0mg/mL。

1.1.6 标准使用液：取 $\alpha$ -亚麻酸甲酯标准储备液5.0mL，置于10mL容量瓶中，混匀， $\alpha$ -亚麻酸甲酯含量为0.5mg/mL。

## 1.2 仪器

1.2.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.2.2 数据处理机或积分仪。

1.2.3 分析天平：1/10000。

1.2.4 分析天平：1/1000。

1.2.5 加热式磁力搅拌器。

1.2.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

## 1.3 分析步骤

### 1.3.1 试样制备

1.3.1.1 皂化：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附着于囊皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀，精密称取样品适量和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持 $65 \pm 5^\circ\text{C}$ ，搅拌回流约15min。

1.3.1.2 甲脂化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $65 \pm 5^\circ\text{C}$ ），回流约2min，冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min，移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10mL。供测定用。

### 1.4 气相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M， $30\text{m} \times 0.25\text{mm i.d. } 0.25\mu\text{m}$ ）。

1.4.2 柱箱温度： $215^\circ\text{C}$ 。

1.4.3 进样口温度： $250^\circ\text{C}$ 。

1.4.4 检测器温度： $260^\circ\text{C}$ 。

1.4.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

1.5 定性分析：在上述仪器条件下，分别取标准使用液和试样测定液1.0 $\mu\text{L}$ ，注入气相色谱仪，以保留时间来确定 $\alpha$ -亚麻酸甲酯。

1.6 定量分析：试样中 $\alpha$ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。

1.7 分析结果：试样中 $\alpha$ -亚麻酸测定结果按1.7.1计算。

### 1.7.1 计算

$$\chi = \frac{(A_1/A_2) \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100$$

式中：

$\chi$ — $\alpha$ -亚麻酸含量，g/100g；

$A_1$ —试样中 $\alpha$ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；

$A_2$ —标准使用液色谱峰面积或峰高；

$\rho$ —标准使用液浓度，mg/mL；

$v$ —正己烷定容体积，mL；

$m$ —试样质量，g；

0.952—亚麻酸换算系数。

1.7.2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15。注：为便于区别产品中的颗粒及酵母菌，按标准5.3进行菌落计数后，用肉眼观察，如果检出酵母菌，应按标准5.3的规定，采用低倍镜进行确认。

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
注：样品的采样及处理按GB 4789.1执行		

【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, g/100g	≥34.2	1 磷脂的测定

#### 1 磷脂的测定

1.1 制备试液：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于囊皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀，用坩埚称取约0.28g均匀试样（约相当于4mg磷含量），余同GB/T 5537中7.4制备试液“加氧化锌0.5g……”操作。

1.2 比色：用移液管吸取被测液1.0mL，水9.0mL，注入50mL比色管中。余同GB/T 5537中7.5比色“加入硫酸联氨溶液……”操作。

1.3 余同GB/T 5537中规定的方法。

#### 【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 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

2.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。

3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6.山梨糖醇液：应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。

7.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。