

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 长兴牌共轭亚油酸软胶囊                                        |      |             |
| 注册人   | 广东长兴生物科技股份有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 广东省潮州市桥东东山路神农工业区                                   |      |             |
| 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G20260071                                      | 有效期至 | 2031年03月29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G20260071

长兴牌共轭亚油酸软胶囊

【原料】 共轭亚油酸甘油酯

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：共轭亚油酸 65g

【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】 0.75g/粒

【贮藏方法】 密封，置于常温干燥处保存

【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G20260071

长兴牌共轭亚油酸软胶囊

- 【原料】共轭亚油酸甘油酯
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经压丸、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】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    | 囊皮透明，呈淡黄色，内容物呈浅黄色至黄色                      |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味和气味，无异味                            |
| 状态    | 软胶囊，表面光洁，无变形、漏油、粘连等现象，内容物为油状物，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        |
|----------------------------|-------|-------------|
| 灰分，%                       | ≤3.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤4.0  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 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  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | 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      |
|--------------|-----|-----------|
| 共轭亚油酸，g/100g | ≥65 | NY/T 1671 |

【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.共轭亚油酸甘油酯：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（卫生部2009年第12号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）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。