

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 得瑞牌紫苏籽亚麻籽油软胶囊                                      |      |             |
| 注册人   | 北京宝得瑞健康产业有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 北京市通州区朱家堡村西900号院47号楼1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G20260093                                      | 有效期至 | 2031年04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G20260093

得瑞牌紫苏籽亚麻籽油软胶囊

【原料】紫苏籽油、亚麻籽油

【辅料】纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】每100g含： $\alpha$ -亚麻酸 43g

【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3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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G20260093

得瑞牌紫苏籽亚麻籽油软胶囊

- 【原料】紫苏籽油、亚麻籽油
- 【辅料】纯化水、明胶、甘油
- 【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    | 囊皮呈透明无色，内容物呈浅黄色至黄色                                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                                   |
| 状态    | 软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为油状液体，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        |
|----------------------------|-------|-------------|
| 灰分，%                       | ≤3    | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mg/g                    | ≤3    | 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       |

|         |                     |            |
|---------|---------------------|------------|
| 沙门氏菌    | $\leq 0/25\text{g}$ | GB 4789.4  |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25\text{g}$ | GB 4789.10 |

【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     |
|----------------------|-----------|----------|
| $\alpha$ -亚麻酸，g/100g | $\geq 43$ | GB 28404 |

【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.紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
- 2.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。