

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	奥诺康®大豆磷脂维生素E软胶囊		
注册人	芜湖市诺康生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市鸠江区九华北路175号生物药业科技园区		
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G 20100451	有效期至	2029年11月02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

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100451

奥诺康® 大豆磷脂维生素E 软胶囊

【原料】大豆磷脂、维生素E（d1- α 醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 15g、维生素E 0.6g

【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】1.2g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20100451

奥诺康® 大豆磷脂维生素E 软胶囊

- 【原料】大豆磷脂、维生素E（d α -醋酸生育酚）
【辅料】明胶、纯化水、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	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、无渗漏；内容物为粘稠状液体；无肉眼可见外来杂质

- 【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），m g/kg	≤ 1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤ 9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK OH/g	≤ 25	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.13	G B 5009.227

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	≥ 15	G B 5009.272
维生素E，g/100g	0.6-1.6	G B 5009.82

【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》的规定。

2.维生素E（d1- α 醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α 醋酸生育酚）》的规定。

3.明胶：应符合《中华人民共和国药典》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。