

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110538

大保龙牌大豆磷脂软胶囊

- 【原料】 大豆磷脂
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具磷脂固有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	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，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤30	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.15	GB/T 5009.37
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

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
磷脂酰胆碱，g/100g	≥14. 4	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定方法

1.1 原理：将混匀的样品用无水乙醇提取，以磷脂酰胆碱为对照，用高效液相色谱外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 水：双蒸水（用前需经0.45μm水溶性滤膜过滤并超声脱气）或超纯水。

1.2.2 甲醇：优级纯或色谱纯。

1.2.3 乙腈：优级纯或色谱纯。

1.2.4 无水乙醇：分析纯。

1.2.5 磷脂酰胆碱标准储备液：取磷脂酰胆碱对照品60mg，精密称定，加入无水乙醇制成浓度为600μg/mL的标准储备液。

1.3 仪器

1.3.1 岛津LC-10AD高效液相色谱仪：附岛津SPD-10A紫外检测器。

1.3.2 KQ3200B型超声波振荡仪。

1.3.3 Milli-Q纯水系统。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil NH₂柱，4.6mm×150mm，5μm。

1.4.2 柱温：25℃。

1.4.3 检测波长：206nm。

1.4.4 流动相：甲醇-乙腈-水=50：150：2

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：20μL。

1.5 标准溶液制备：分别制备浓度为60.0、120.0、240.0、360.0、480.0、600.0μg/mL磷脂酰胆碱标准溶液，在上述给定的色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积响应值对浓度作标准曲线。结果显示，当浓度在60μg/mL~600μg/mL的范围内，磷脂酰胆碱峰面积响应值与浓度呈良好的线性关系。

1.6 样品处理：取样品约1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入无水乙醇适量，超声振荡30min，冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀，经0.45μm有机滤膜过滤后，作为样品溶液，供液相色谱分析用。

1.7 样品测定：取标准溶液及样品溶液各20μL注入液相色谱仪，以样品溶液的峰面积响应值与标准溶液的峰面积响应值比较定量。用外标法将样品溶液峰面积代入标准曲线计算其溶液浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样品}} \times V}{1000 \times W_{\text{样品}}}$$

式中：

X—样品中磷脂酰胆碱的含量，mg/g；

C_{样品}—样品溶液中磷脂酰胆碱的浓度，μg/mL；

V—定容体积，mL；
W—样品称取量，g。

【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《磷脂通用技术条件》中“浓缩磷脂”一级品的规定。
 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. 甘油：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。
-