

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210055

百合牌大豆磷脂颗粒

【原料】 大豆磷脂**【辅料】** 无**【生产工艺】** 本品经称量、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】** 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
性状	颗粒, 均匀, 无吸潮、结块、潮解现象
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
水分, %	≤6	GB 5009.3
灰分, %	≤20	GB 5009.4
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
酸价, mgKOH/g	≤30	SB/T 10206中“6.5 酸价的测定”
丙酮不溶物, %	≥95	SB/T 10206中“6.3 丙酮不溶物的测定”

乙醚不溶物, %	≤0.5	SB/T 10206中“6.2 乙醚不溶物的测定”
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	取供试品10g, 加热水200mL, 搅拌5min, 立即观察, 可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥15	GB 5009.272

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆磷脂: 符合SB/T 3219《大豆磷脂》中“一级品”的规定。