

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210195

## 威莱斯牌大豆磷脂软胶囊

【原料】 大豆磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油

【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	囊皮透明，外观呈棕褐色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整，无粘连，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，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤17	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤10	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	≤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	≥9.0	1 磷脂酰胆碱的测定

## 1 磷脂酰胆碱的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 正己烷: 分析纯。

1.1.2 碘: 分析纯。

1.1.3 磷脂酰胆碱标准品: 购自美国Sigma公司, 含量>99.0%。

1.2 仪器: 紫外可见分光光度计。

### 1.3 试验方法

1.3.1 碘-正己烷溶液的制备: 取碘适量, 加正己烷使溶液解制成0.5%碘-正己烷溶液。

1.3.2 磷脂饱和丙酮滤液的制备: 5g提纯后的磷脂, 约可饱和16L丙酮。按此比例配制试剂, 震荡后储存于冰箱中备用。使用前过滤。

1.3.3 样品溶液的制备: 取内容物混匀后, 精密称取0.1g于小烧杯中, 加入少量冷磷脂饱和丙酮溶液, 用玻棒搅拌后, 静置片刻, 将上清液于G4玻璃砂芯坩埚内抽滤。用冷磷脂饱和丙酮洗涤数次, 倒入坩埚内抽滤, 共洗丙酮量为35mL。氮气吹干玻璃砂芯坩埚内残余丙酮后, 用正己烷溶解残渣, 定容至100mL, 摇匀作为试样品溶液。取0.80mL于10mL容量瓶中, 加1.5mL5%的碘-正己烷溶液, 摇匀, 放置10min, 用正己烷定容至刻度, 30min内进行比色测定吸光度值。

1.3.4 标准溶液的测定: 准确称取10mg磷脂酰胆碱标准品于50mL容量瓶中, 用正己烷溶解并定容到刻度。取2.00mL标准溶液定容至10.00mL。此作为标准溶液使用液。取2.00mL于10mL容量瓶中, 加1.5mL5%的碘-正己烷溶液, 摇匀, 放置10min, 用正己烷定容至刻度, 30min内于296nm波长下, 比色皿为1cm进行比色, 测定吸光度值。

### 1.4 结果计算

$$X = C \times A \times 100 \times 2.00 \times 100 / (M \times 0.80 \times A_{\text{标}} \times 10^3)$$

式中:

X—磷脂酰胆碱的含量, g/100g;

A—样品吸收光度;

A<sub>标</sub>—标准品吸光度;

C—标准使用液浓度, μg/mL;

M—取样重量, mg。

**【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SB/T 10206《磷脂通用技术条件》中“一级品”的规定。
  2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
-