

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150857

磷脂酰丝氨酸软胶囊

linzhixiansiansuanruanjiaonang

【配方】 磷脂酰丝氨酸、明胶、甘油、山梨糖醇液、二氧化钛、焦糖色、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”、GB/T 4789.11

【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
磷脂酰丝氨酸, g/100g	≥18.0	1 磷脂酰丝氨酸的测定

1 磷脂酰丝氨酸的测定

1.1 原理：磷脂酰丝氨酸富含磷脂片段，可通过高效液相色谱法（HPLC），利用蒸发光散射检测器（ELSD）检测，以外标峰面积法进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 磷脂酰丝氨酸标准品

1.2.2 正己烷：色谱纯

1.2.3 2-丙醇：色谱纯

1.2.4 乙酸：分析纯

1.2.5 三乙胺：分析纯

1.2.6 氯仿-甲醇（90:10）：分析纯

1.2.7 水：超纯水

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附蒸发光散射检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：LiChrosphere 100 diol（Merck）：4μm×125mm（Merck）或相当者

1.4.2 流动相：流动相A为正己烷-异丙醇-乙酸-三乙胺（820:170:10:0.8），流动相B为异丙醇-水-乙酸-三乙胺（850:140:10:0.8）。

按下表进行梯度洗脱：

步骤	运行时间, min	流动相A, %	流动相B, min
1	0	100	0
2	20	50	50
3	25	0	100
4	29	0	100
5	30	100	0
6	35	100	0

1.4.3 流速：1.0mL/min

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 进样量：10μL

1.5 标准溶液的配制：精密称取磷脂酰丝氨酸标准品适量，用氯仿-甲醇溶液溶解并定容制成为80~400μg/mL的系列标准品溶液。

1.6 样品溶液的配制：精密称取样品适量至容量瓶中，用氯仿-甲醇溶液溶解并定容，稀释配制成为磷脂酰丝氨酸含量在标准品系列溶液浓度范围内的样品溶液。

1.7 测定：将标准溶液、样品溶液于1.4项色谱条件下进行测定，以标准溶液峰面积做对数后为纵坐标，标准溶液浓度做对数后为横坐标，绘制双对数标准曲线，根据峰面积从双对数标准曲线查得样品溶液浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{W \times (1-F)} \times 10^{-6} \times 100$$

式中：

X—样品中磷脂酰丝氨酸的含量，g/100g；

C—样品溶液中磷脂酰丝氨酸的浓度，μg/mL；

V—样品稀释液的总体积，mL；

W—样品称取量，g。

F—样品中水分含量。

【保健功能】 辅助改善记忆

【适宜人群】 需要改善记忆的成人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.75g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
