

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G20140863

赛德维康牌胆碱口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、湿热灭菌、过滤、配制、灌装、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色
滋味、气味	具本品的固有气味，味甜，略酸，无异味
性状	液体，久存有少量沉淀，摇后易分散
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
pH值	3.0~4.5	pH计
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥2.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
汞（以Hg计），mg/L	≤0.1	GB/T 5009.17
砷（以As计），mg/L	≤0.2	GB/T 5009.11
山梨酸，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	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、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
酒石酸氢胆碱, g/100mL	3.01~5.64	1 酒石酸氢胆碱的测定

1 酒石酸氢胆碱的测定

1.1 对照品溶液的制备: 取经预先干燥的酒石酸氢胆碱对照品约350mg, 精密称定, 加水10mL使溶解。

1.2 样品溶液的配制: 精密量取样品2mL(约相当于酒石酸氢胆碱75mg), 置烧杯中, 加水25mL, 待用。

1.3 2.5%雷氏盐溶液的配制: 精密称取0.5g雷氏盐, 加入20mL水中, 振摇(超声)1h后, 过滤, 即得。本液应临用新制, 避光保存, 配制液应在48h时使用。

1.4 测定: 精密量取对照品溶液2mL, 加水25mL, 再加2.5%雷氏盐溶液(临用新制)30mL与冰醋酸20mL, 混匀, 置冰箱中(2~10℃)放置1h以上, 取出, 趁冷用4号垂熔漏斗滤过, 用冰醋酸洗涤烧杯和沉淀至滤液不呈红色, 吹干沉淀, 用少量丙酮充分溶解沉淀中的雷氏盐(红色), 滤过, 用少量丙酮洗涤沉淀至滤液不呈红色, 合并滤液与洗液, 置于100mL容量瓶中, 用丙酮稀释至刻度, 摇匀, 按照紫外-可见分光光度法[《中华人民共和国药典》(2010年版)二部 附录IVA], 于525nm波长处测定吸光度值, 另取样品溶液, 自“加2.5%雷氏盐溶液”起, 同法测定, 计算, 即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改