

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080010

纽倍乐牌磷脂软胶囊

niubeilepailinzhiruanjiaonang

【配方】 磷脂、大豆油、甘油、明胶、纯净水

【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈浅黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, g/100g	≤ 9	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价, mgKOH/g	≤ 30	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤ 12	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以AS计）， mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）， mg/kg	≤ 0.3	GB/T 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	≤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、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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥8.0	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 仪器：紫外可见分光光度计

1.2 试剂

1.2.1 正己烷：分析纯

1.2.2 碘：分析纯

1.2.3 磷脂酰胆碱标准品：含量>99.0%，购自美国Sigma公司。

1.2.4 碘-正己烷溶液(0.5%)：取碘适量，加正己烷溶解制成。

1.2.5 磷脂饱和和丙酮溶液：5g提纯后的磷脂，约可饱和16L丙酮。按此比例配制，振摇后储存于冰箱中备用。使用前过滤。

1.3 样品溶液的测定：取样品内容物混匀后，精密称取0.1g于小烧杯中，加入少量冷磷脂饱和和丙酮溶液，用玻璃棒搅拌后，静置片刻，取上清液于G4玻璃砂芯坩埚内抽滤。用冷磷脂饱和和丙酮溶液洗涤小烧杯数次，倒入坩埚内抽滤，洗涤所用磷脂饱和和丙酮溶液总量为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，作为样品溶液。取0.80mL样品溶液于10mL容量瓶中，加5%的碘-正己烷溶液1.5mL，摇匀，放置10min，用正己烷定容至刻度，30min内于296nm波长处，以1cm比色皿进行比色，测定吸光度值。

1.4 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，作为标准使用液。取2.00mL标准使用液于10mL容量瓶中，加5%的碘-正己烷溶液1.5mL，摇匀，放置10min，用正己烷定容至刻度，30min内于296nm波长处，以1cm比色皿进行比色，测定吸光度值。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中磷脂酰胆碱的含量，g/100g；

A—样品溶液吸光度值；

A_标—标准溶液吸光度值；

C—标准使用液浓度，μg/mL；

M—取样重量，mg。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 1200mg/粒

【贮藏】 密封、避光、干燥处

【保质期】 24个月
