

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20080579

### 百合康牌大豆卵磷脂软胶囊

baihekangpaidadouluanlinzhiruanjiaonang

【配方】 大豆卵磷脂、大豆油、明胶、甘油、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	内容物呈棕黄色或黄褐色
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，无粘结、扁囊；内容物为油性液体
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤20	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
铅（以Pd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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤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	≥20	1 磷脂酰胆碱的测定

#### 1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 仪器: 高效液相色谱仪(附紫外检测器)

1.2 试剂

1.2.1 磷脂酰胆碱标准品: 含量99%

1.2.2 乙腈: 色谱纯

1.2.3 甲醇: 色谱纯

1.2.4 85%磷酸: 分析纯

1.2.5 正己烷: 分析纯

1.2.6 异丙醇: 分析纯

1.2.7 丙酮: 分析纯

1.2.8 二氯甲烷: 分析纯

1.2.9 氯仿: 分析纯

1.3 标准溶液的配制: 准确量取磷脂酰胆碱250μL, 置于5mL容量瓶中, 以氯仿-甲醇(3:2, v/v)溶液溶解, 定容至刻度, 制成浓度为5.0mg/mL储备液, 于-20℃冰箱中保存。使用前取一定量的储备液, 以氮气吹干, 以正己烷-异丙醇(3:2, v/v)溶解并定容至一定体积, 即得。

1.4 色谱条件

1.3.1 色谱柱: MicroPak Si-5 硅胶柱, 4.0×150mm。

1.3.2 流动相: 乙腈-甲醇-85%磷酸=100:10:0.6 (v/v)

1.3.3 检测波长: 203nm

1.3.4 柱温: 室温

1.3.5 流速: 1.0mL/min

1.3.6 进样量: 10μL

1.4 试样处理: 准确称取约30mg试样, 置于10mL具塞离心管中, 加入8.0mL丙酮, 涡旋混合3min, 以4000r/min离心5min, 弃去上层液体, 剩余残液用氮气吹干, 将得到的混合磷脂用正己烷-异丙醇(3:1, v/v)的混合溶液溶解, 定容至5mL, 用0.45μm针筒式微孔滤膜过滤器过滤, 于-20℃冰箱中保存, 备用。

1.5 测定: 取已处理好的试样溶液10μL, 在与标准溶液测定相同的色谱条件下进行测定, 以保留时间定性, 以峰面积外标法定量。

**【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1粒，口服

**【规格】** 1.2g/粒

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---