

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G20090404

田歌牌蛋黄卵磷脂软胶囊

【原料】 蛋黄卵磷脂

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、香兰素、对羟基苯甲酸乙酯

【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。

【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酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品的滋味和气味
性状	橄榄形软胶囊，内容物为流动的油性液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品0.1g，置坩埚中，加碳酸钠-碳酸钾（2:1）3g，混匀，微火加热，产生的气体能使润湿的红色石蕊试纸变蓝。取遗留的残渣约100mg，缓缓灼烧至炭化物全部消失，冷却，加水30mL，微热使残渣溶解，滤过，滤液至试管中，滴加硫酸至无气泡产生，再加硫酸4滴，加钼酸钾少许，加热，应呈黄绿色。

【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	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤25	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	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 ₁ , μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.15	GB 5009.31

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥10	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 原理：样品经分离、溶解等前处理后，使用正相高效液相色谱进行分离，以紫外检测器检测，以相对保留时间定性，以峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 85%磷酸。

1.2.4 正己烷：分析纯。

1.2.5 异丙醇：分析纯。

1.2.6 丙酮：分析纯。

1.2.7 三氯甲烷：分析纯。

1.2.8 磷脂酰胆碱标准溶液：精密称取磷脂酰胆碱标准品（购自Sigma公司，纯度≥99%）5mg，用正己烷-异丙醇（3:1）溶解，定容至10mL，此溶液浓度为500μg/mL。-20℃冰箱保存。

1.3 标准曲线的制备：分析时，将上述标准溶液以正己烷-异丙醇（3:1）配制成浓度为500、400、300、200、100μg/mL的标准系列溶液。

1.4 样品处理：准确称取本品约100mg，精密称定于25mL容量瓶中，用正己烷-异丙醇（3:1）溶解，定容。过0.45μm滤膜，-20℃冰箱保存，供测定用。

1.5 测定：在下列色谱条件下，分别进标准系列溶液、样品处理液10μL，测定。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：Waters-Si-5硅胶柱，4.6×150mm

1.6.2 流动相：乙腈-甲醇-85%磷酸=100:10:1.2

1.6.3 流速：1.0mL/min

1.6.4 柱温：室温

1.6.5 检测波长：203nm

1.6.6 进样体积：10μL

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中磷脂酰胆碱含量，mg/g；

C—根据标准曲线算得的样品处理液中磷脂酰胆碱的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—取样量，g。

【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. 蛋黄卵磷脂

项 目	指 标
来源	新鲜鸭蛋
制法	经清洗、提取（蛋黄液10倍量的99%乙醇35~50℃提取2次，每次24h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，≤50℃）等主要工艺制成。
得率（以鲜蛋计），%	2~3
感官要求	淡黄色或淡棕色粘稠胶质状，具卵磷脂固有气味，无异味
磷脂酰胆碱，%	≥68
磷脂酰乙醇胺，%	≤20
磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺总量，%	≥80
水分，%	≤3.0
总残留溶剂，%	≤0.5
酸价，mg/g	≤20.0
过氧化值，meq/kg	≤3.0
重金属，%	≤0.5
需氧菌总数，CFU/g	≤100
大肠埃希氏菌	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出

2. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7. 香兰素：应符合GB 1886.16《食品安全国家标准 食品添加剂 香兰素》的规定。

8. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。