

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160463

生命力牌卵磷脂软胶囊

shengminglipailuanlinzhiruanjiaonang

【配方】 卵磷脂、大豆油、明胶、甘油、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	外观呈黄褐色，内容物呈黄褐色
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	目测无异物

【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
丙酮不溶物，g/100g	≥55	SN/T 0802.2
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤28	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），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	≥12	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 原理: 磷脂酰胆碱易溶于正己烷等非极性溶剂, 与碘作用形成分子复合物, 在292nm、364nm波长处产生特征的紫外吸收, 且吸收强度与磷脂酰胆碱的含量呈线性相关, 故可作为本品磷脂酰胆碱的快速、准确的测定方法。

1.2 仪器: 紫外可见分光光度仪

1.3 试剂

1.3.1 磷脂酰胆碱标准品: 纯度99%, 购自美国Sigma公司。

1.3.2 正己烷: 分析纯

1.3.3 碘: 分析纯

1.3.4 碘-正己烷溶液: 取碘适量, 加正己烷使溶解制成0.5%碘-正己烷溶液。

1.4 供试品溶液的制备: 取样品5粒, 将内容物研细, 混匀, 精密称取约0.1g, 置100mL容量瓶中, 加正己烷约90mL, 超声处理30min, 取出放冷至室温, 加正己烷定容至刻度, 摇匀, 过滤, 取其续滤液作为供试品溶液。

1.5 标准溶液的制备: 精密称取磷脂酰胆碱标准品约20mg, 置100mL容量瓶中, 加正己烷溶解并定容至刻度, 摇匀, 作为标准溶液。

1.6 样品测定: 分别精密吸取上述供试品溶液及标准溶液各3mL, 置于两只25mL容量瓶中, 各加0.5%碘-正己烷溶液1mL, 摇匀, 放置10min, 加正己烷定容至刻度, 摇匀后于292nm波长处分别测定各自的吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = (A/A_1) \times C_1 \times V \times K/W$$

式中:

X—样品中磷脂酰胆碱的含量, mg/g;

A—样品溶液吸光度值;

A₁—标准溶液吸光度值;

C₁—标准溶液浓度, mg/mL;

V—样品定容体积, mL;

W—样品质量, g;

K—稀释倍数。

【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、置干燥处

【保质期】 24个月
