

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140773

大豆卵磷脂软胶囊

MaiJinLiPaiDaDouLuanLinZhiRuanJiaoNang

【配方】 大豆卵磷脂、大豆油、明胶、纯化水、甘油

【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	外观呈棕黄色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为油状物
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
灰分，%	≤10	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	≤20	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.23

【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	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UV-100紫外分光检测器）

1.2 试剂

1.2.1 磷脂酰胆碱：纯度>99%，购自美国Sigma公司。

1.2.2 异丙醇：色谱纯

1.2.3 正己烷：色谱纯

1.3 标准溶液的配制：准确量取磷脂酰胆碱，以正己烷-异丙醇（2:1，v/v）溶解并定容，制成含磷脂酰胆碱为4mg/mL的溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Phenomenex silica柱，4.6mm×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：正己烷-异丙醇-水=5:80:20

1.4.3 检测波长：206nm

1.4.4 柱温：25℃

1.4.5 流速：0.7mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：精密量取样品30mg，置于10mL容量瓶中，加溶剂正己烷-异丙醇（2:1）溶解，稀释至刻度，摇匀，0.45μm微孔滤膜滤过，滤液作为供试品溶液。-20℃冰箱保存，以备分析。

1.6 样品测定：取已处理好的样品溶液10μL，在与标准溶液测定相同的色谱条件下进行分析，测定保留时间和峰面积，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3次，每次1粒，口服

【规格】 1g/粒

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月
