

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070415

大豆磷脂软胶囊

TangChenBeiJian®DaDouLinZhiRuanJiaoNang

【配方】 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	囊皮呈透明无色，内容物呈棕色
滋味、气味	具磷脂特有的味道，无异味
性状	半透明软胶囊，表面应完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象；内容物为粘稠状
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤8	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，g/100g	≤0.15	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
羰基价，meq/kg	≤20	GB/T 5009.37
溶剂残留量，mg/kg	≤50	GB/T 5009.37

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 5	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	≥ 14	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 原理：根据磷脂中不同组分与硅胶材料的结合能力差异，用多元流动相进行等度洗脱，紫外检测器在线检测，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

- 1.2.1 丙酮：分析纯
- 1.2.2 正己烷：色谱纯
- 1.2.3 异丙醇：色谱纯
- 1.2.4 水：色谱纯
- 1.2.5 冰醋酸：色谱纯
- 1.2.6 1%冰醋酸溶液：1mL冰醋酸用色谱纯水定容到100mL。
- 1.2.7 磷脂酰胆碱标准品：纯度 $\geq 99\%$

1.3 仪器

- 1.3.1 液相色谱仪：附进样系统、紫外检测器和数据处理器
- 1.3.2 分析天平：精度为0.001g
- 1.3.3 刻度吸管：0.5mL、1.0mL、5mL
- 1.3.4 容量瓶：5mL、10mL、100mL
- 1.3.5 量筒：100mL、500mL、1000mL
- 1.3.6 氮气瓶

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Si-60柱，250mm \times 4.6mm，5 μm （柱子长度与直径可以依据实验条件做相应选择）。

1.4.2 流动相：正己烷-异丙醇-1%冰醋酸溶液=8:8:1 (v/v/v)

1.4.3 柱温：30 $^{\circ}\text{C}$

1.4.4 检测波长：205nm

1.4.5 流速：1mL/min（如用不同系统、不同型号柱子，则需调整流速，以达到最佳工作条件）

1.5 液相系统的平衡：进样分析前，用流动相平衡液相系统，控制流速为0.2mL/min，保证基线

平稳，样品的保留时间稳定。

1.6 标准溶液的配制：准确取20mg磷脂酰胆碱，用流动相溶解并定容至10mL，配制磷脂酰胆碱标准溶液，使溶液中磷脂酰胆碱浓度分别为2mg/mL。准确吸取此溶液0.25、1.25、2.50、3.75、5.00mL，并用流动相定容至5mL，使溶液中磷脂酰胆碱的最终浓度为0.1~2.0mg/mL。于-20℃密封保存备用。（若标样为氯仿或甲醇的溶液，必须将其中的溶剂用氮气小心吹干，再用流动相溶解定容）

1.7 标准曲线的制作：分别取不同浓度的磷脂酰胆碱标准溶液10μL，注入液相色谱中，测定。以浓度为横坐标，磷脂酰胆碱峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.8 样品测定液的制备：依据样品中磷脂酰胆碱含量，准确称取充分混匀的样品15~50mg，用流动相溶解并定容至5mL，于-20℃密封保存备用。（样品应存放于密闭和防潮的容器内）

1.9 样品测定：准确取经0.45μm微孔膜过滤的样品测定液10μL，注入液相色谱仪，以保留时间定型，以峰面积定量。对同一样品至少进行两次测定，取两次测定的算术平均值作为测定结果，两次测定结果的相对偏差不得大于5%，否则需重新进行两次测定。

1.10 结果计算

$$X = \frac{c \times 5}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中磷脂酰胆碱的含量，g/100g；

C—由磷脂酰胆碱标准曲线上查出的样品测定液中磷脂酰胆碱的浓度，mg/mL；

5—样品的定容体积，mL；

M—样品称取，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，随餐食用

【规格】 1000mg/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
