

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220085

嘉为恩牌磷脂亚麻籽油软胶囊

- 【原料】 亚麻籽油、磷脂
- 【辅料】 维生素E、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、牛奶巧克力棕、亮黑
- 【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乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈黑色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤10	GB/T 5530
过氧化值，Meq/kg	≤10	GB/T 5538
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

黄曲霉素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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	≤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	≥10.0	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

1.2 试剂

1.2.1 磷脂酰胆碱。

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：Welch SiO₂柱，4.6mm×250mm，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：精密称取样品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。

1.7 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{C}{1000} \times 100$$

式中：

X—磷脂酰胆碱含量，g/100g。

A₁—标准品的磷脂酰胆碱色谱峰面积；
A₂—为试样磷脂酰胆碱色谱峰面积；
V—甲醇定容后的体积，mL；
C—磷脂酰胆碱标准溶液浓度，mg/mL；
m—试样质量，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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
2. 磷脂：应符合下表规定，其余指标应符合LS/T 3219《大豆磷脂》和GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》。

项 目	指 标
感官要求	浅黄色或棕色，粘稠状，具有磷脂固有的气味，无异味
乙醇可溶物，%	≥99.0
水分及挥发物，%	≤3.0
酸价，mgKOH/g	≤30.0

3. 维生素E：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
9. 牛奶巧克力棕：应符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》的规定。
10. 亮黑：应符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》的规定。
-