

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120588

互牌大豆磷脂软胶囊

- 【原料】 大豆磷脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经搅拌、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	囊皮透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具磷脂固有的滋味、气味，无异臭
状态	软胶囊，固态囊皮，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粘稠状液体；无杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤30.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤12	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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	≥11	GB 5009. 272

【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. 大豆磷脂

项 目	指 标
来源	大豆水化磷脂
制法	经过滤、真空脱水、浓缩、冷却、灌装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色或棕色, 呈塑状或粘稠状, 质地均匀, 无霉变, 具有磷脂固有的气味, 无异味
乙醚不溶物, %	≤0. 3
丙酮不溶物, %	≥65. 0
水分及挥发物, %	≤1. 0
酸价, mgKOH/g	≤30. 0
铅(水合试验)	不分层
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。