

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100350

澳天力牌磷脂软胶囊

【原料】 浓缩磷脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经过滤、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】 食用聚酯瓶和聚丙烯塑料瓶盖应符合GB 4806.7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，呈淡黄色；内容物呈棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具磷脂固有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑、无破损；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, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 原理：将混匀的样品使用无水乙醇提取，以磷脂酰胆碱为对照，使用高效液相色谱外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 水、双蒸水或超纯水，双蒸水用前需经0.45μm水溶性滤膜过滤并超声脱气。

1.2.2 甲醇、乙腈：均为优级纯或色谱纯。

1.2.3 无水乙醇：分析纯。

1.2.4 磷脂酰胆碱对照品：纯度>98%。

1.3 仪器

1.3.1 岛津LC-10AD高效液相色谱仪，岛津SPD-10A紫外检测器。

1.3.2 色谱柱：Kromasil NH₂柱（4.6mm×150mm，5μm）。

1.3.3 KQ3200B型超声波振荡仪。

1.3.4 Milli-Q纯水系统。

1.4 标准溶液的制备：取磷脂酰胆碱对照品60mg，精密称定，加入无水乙醇制成浓度为600μg/mL的标准品储备液。

1.5 样品溶液的制备：取样品约1g，精密称定，置100mL容量瓶中，加入无水乙醇适量，超声振荡30min，冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀，经0.45μm有机滤膜过滤后，作为样品溶液，供液相色谱分析用。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：Kromasil NH₂柱（4.6mm×150mm，5μm）。

1.6.2 柱温：25℃。

1.6.3 检测波长：206nm。

1.6.4 流动相：甲醇-乙腈-水=50:150:2。

1.6.5 流速：1.0mL/min。

1.6.6 进样量：20μL。

1.7 样品测定：取标准溶液及样品溶液各20μL注入液相色谱仪，以样品溶液的峰面积响应值与标准溶液的峰面积响应值比较定量。

1.8 标准曲线的绘制：分别制备浓度为60.0、120.0、240.0、360.0、480.0、600.0μg/mL磷脂酰胆碱标准溶液，在1.6项色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积响应值对浓度作标准曲线。结果显示，当浓度在60~600μg/mL的范围内，磷脂酰胆碱峰面积响应值与浓度呈良好的线性关系。

1.9 结果计算

$$C_{\text{样品}} = \frac{A_{\text{样品}} \times V_{\text{标准}}}{A_{\text{标准}} \times V_{\text{样品}}}$$

1000 × W_{样品} □

式中：

X—样品中磷脂酰胆碱的含量，mg/g；

C_{样品}—从标准曲线上查得的样品磷脂酰胆碱浓度，μg/mL；

W_{样品}—样品称取量，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. 浓缩磷脂：应符合SB/T 10206《磷脂通用技术条件》中“浓缩磷脂”一级品的规定。
 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。
-