

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210194

好莱斯葆牌大豆卵磷脂颗粒

【原料】 大豆卵磷脂颗粒（大豆卵磷脂、糊精、二氧化硅）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药品包装用复合袋应符合YBB00192002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	淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，干燥、均匀，无吸潮、结块现象
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤28	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤0.25	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
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	≥25	GB/T 21493

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆卵磷脂颗粒（大豆卵磷脂、糊精、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	大豆卵磷脂、糊精、二氧化硅
制法	经制软材、制粒、冷冻干燥（预冻温度-35℃，冻干7h，升华真空度70~100Pa，解析真空度40~60Pa）、整粒、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色颗粒；具有本品固有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
磷脂酰胆碱, g/100g	≥25
水分, %	≤1.5
丙酮不溶物, %	≥96.5
酸价, mgKOH/g	≤28
过氧化值, meq/kg	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
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
