

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190202

江元堂牌大豆卵磷脂软胶囊

- 【原料】 大豆卵磷脂
- 【辅料】 纯化水、明胶、甘油、山梨糖醇液、大豆油
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈浅黄色，无色斑、变色现象；内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观光洁；内容物为粘稠状液体
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，g/100g	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤30	GB 5009. 229
过氧化值，meq/kg	≤4	GB 5009. 227

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
黄曲霉毒素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
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	≥8	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. 大豆卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“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. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。