

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150644

亚麻籽油大豆卵磷脂软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂、无粘连；内容物为油状液体，无劣变
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
α -亚麻酸，g/100g	≥ 6.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定”
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤ 25	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥6.0	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T6682规定的一级水。

1.1.1 异丙醇：色谱纯

1.1.2 正己烷：色谱纯

1.1.3 磷脂酰胆碱对照品

1.1.4 对照品溶液：精密称取磷脂酰胆碱对照品适量，加溶剂正己烷-异丙醇（2:1）溶解，制成含磷脂酰胆碱为4mg/mL的标准储备液。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Phenomenex siLica柱，4.6×150mm，5μm。

1.2.2 流动相：正己烷-异丙醇-水=5:80:20

1.2.3 检测波长：206nm

1.2.4 柱温：25℃

1.2.5 进样量：10μL

1.2.6 流速：0.7mL/min

1.3 样品处理：称取均匀样品25mg（大豆卵磷脂约20mg）（精确到0.1mg），置于10mL容量瓶中，加入正己烷-异丙醇（2:1）溶解并稀释至刻度，摇匀，经0.45μm微孔滤膜过滤，滤液作为样品溶液。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取磷脂酰胆碱对照品标准溶液1.0、2.0、3.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用正己烷-异丙醇（2:1）定容，摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析，以测得磷脂酰胆碱对照品

的峰面积，分别对磷脂酰胆碱对照品的浓度绘制标准曲线。

1.5 样品测定：取样品滤液10 μ L，进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
