

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150769

嘉力康牌大豆磷脂软胶囊

jialikangpaidadoulinzhiruanjiaonang

- 【配方】 大豆磷脂、大豆油、天然维生素E、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈黄色至棕色
滋味、气味	具磷脂固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘连、漏丸现象；内容物为粘稠状液体
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
维生素E（以 α -生育酚计）， g/100g	≤ 2	GB/T 5009.82
灰分，%	≤ 8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤ 36	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

【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	≥10. 5	GB/T 21493

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 1. 0g/粒

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
