

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140043

采森牌大豆卵磷脂软胶囊

caisenpaidadouluanlinzhiruanjiaonang

【配方】 大豆卵磷脂、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【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	外观呈棕黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，应完整光洁，无粘连、变形、破裂或漏囊现象；内容物为油状物，无劣变
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，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	GB/T 5009. 37

【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	≥9. 9	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

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 1g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
