

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120683

艾兰得®大豆磷脂软胶囊

- 【原料】 大豆磷脂
- 【辅料】 明胶、辛, 癸酸甘油酯、甘油、纯化水、山梨糖醇、玉米油
- 【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮无色透明；内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具磷脂特有的滋味和气味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体，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，%	≤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，g/100g	≤0. 15	GB 5009. 227 “第一法 滴定法”

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤3×10 ⁴	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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
磷脂酰胆碱，g/100g	8~15	GB 5009.272

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定，磷脂酰胆碱的含量为12.0%~18.8%。
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. 辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定。
4. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 山梨糖醇：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。
7. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》中“成品油”的规定。