



310000 00655-2017



上海金伴药业有限公司企业标准

Q/ABDQ0001S-2017

代替 Q/ABDQ0001S-2015

金伴牌易干复软胶囊

2017-03-07发布

2017-03-07实施

上海金伴药业有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准参照国家食品药品监督管理局《国产保健食品批准证书》（产品名称：金伴牌易干复软胶囊，国食健字 G20040418）和 GB 16740《食品安全国家标准保健食品》等规定制定。

本标准自实施之日起代替 Q/ABDQ0001S-2015

本标准与 Q/ABDQ0001S-2015 相比，主要变化如下：

- 修改了规范性引用文件；
- 删除了检验规则；
- 修改了理化指标，微生物限度，功效成分指标。

本标准由上海金伴药业有限公司提出。

本标准起草单位：上海金伴药业有限公司。

本标准主要起草人：黄共青、王波、卫巍、梅芳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- Q/BLKF01-2003
- Q/BLKF01-2005
- Q/BLKF01-2009
- Q/ABDQ0001S-2015

金伴牌易干复软胶囊

1 范围

本标准规定了金伴牌易干复软胶囊的要求、试验方法、检测规则、标识、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于以大豆磷脂、亚油酸、明胶、甘油为主要原料，经压丸、定型干燥、洗丸、干燥、整理、包装等工序制成的具有调节血脂、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能的金伴牌易干复软胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1大豆磷脂：应符合中华人民共和国药品标准二部第六册（生化药品第一分册）的规定。

3.1.2甘油：应符合 GB/T 13206 的规定。

3.1.3亚油酸：应符合 WS-10001-（HD-0416）-2002-2012 的规定。

3.1.4明胶：应符合 GB 6783 的规定。

3.1.5其它原辅料应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色泽	红棕色胶囊	取产品戳破胶囊壳后均匀地放在清洁瓷盘中，在自然光线下，用肉眼观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	无异味	
状态	椭圆形红棕色胶囊，内含物为半透明粘稠液体 胶囊应无漏油、气泡、变形、大小粘连等现象。	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
乙醚不溶物，%	≤ 2	按 LS/T3219 规定的方法测定
碘值	≥ 90	按中华人民共和国药典二部附录 VII H 规定的方法测定

3.4 功效成分

功效成分应符合表 3 的规定。

功效成分

项 目	指 标	检 验 方 法
磷脂酰胆碱含量，%	≥ 19	附录 A

3.5 污染物限量

铅应符合表 4 的规定，其他污染物限量应符合 GB16740 的规定

污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅 (Pb) ,mg/kg	≤ 1.5	按 GB 5009.12 规定的方法测定

3.6 微生物限量

微生物限量应符合 GB 16740 的规定。

3.7 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行，按 JJF1070 中规定的方法检验

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的规定。

4 标识、包装、运输和贮存

4.1 标识

产品标签应符合卫生部《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（国食健字 G20040418）和 GB16740 及 GB 7718 等相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

4.2 包装

5.2.1 产品规格：800mg/粒、400mg/粒

5.2.2 内包装瓶身材质为 PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯），执行标准为 GB13113，瓶盖材质为 PP（聚丙烯），执行标准为 GB9688-88，瓶垫材质为药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片，执行标准为 YBB00152005，外包装材质为瓦楞纸箱，执行标准为 GB/T 6543-2008。

5.2.3 包装容器必须专用，清洁、干燥和密封，应符合卫生要求。

4.3 运输

5.3.1 运输车辆应符合食品卫生要求。

5.3.2 不得与有毒、有污染的物品混装、混运，运输要防止挤压、暴晒、雨淋，装卸时轻搬轻放。

4.4 贮存

产品应密封、置阴凉干燥处，储存在干燥及避光处，不得与有害物品同库存放。产品储存必须离地隔墙，并有相应的防鼠、防尘等设施，按照先进先出的原则。在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 18 个月。

附录 A
(规范性附录)
HPLC 法检测磷脂含量

A.1 定义：该方法为通过 HPLC 直接检测磷脂中各个组分（PE、PA、PI、PC）的含量。

A.2 范围：该方法适用于含油磷脂、脱油磷脂和分提磷脂，对溶血卵磷脂和溶血脑磷脂不适用。

A.3 仪器与设备：

A.3.1 HPLC 色谱仪

(a) 进样系统：可以进 10 μ l 的进样系统。

(b) 高压泵。

(c) 紫外线检测仪:206nm 波长。

(d) 合适的积分仪。

(e) HPLC 分离柱：5 μ m 的圆形硅胶颗粒，200 $\times$ 4.6mm。

A.3.2 微量进样针，25 μ l（精确到 1 μ l）。

A.3.3 锥形瓶，10ml、500ml、1000ml。

A.4 试剂

A.4.1 正乙烷（HPLC 级）；

A.4.2 异丙醇（HPLC 级）；

A.4.3 水（HPLC 级）；

A.4.4 CH₃COONa $\cdot$ 3H₂O（分析级）；

A.4.5 乙酸（分析级）；

A.4.6 磷脂标准品（PE、PA、PI、PC）；

A.4.7 0.2M 的乙酸钠溶液：27.22g 的 CH₃COONa $\cdot$ 3H₂O 溶解在 1000ml 水中；

A.4.8 0.2N 的乙酸溶液：6.005 的冰乙酸溶解在 500ml 水中；

A.4.9 沃尔浦耳醋酸盐缓冲液（PH4.2）：将 73.5ml0.2N 的乙酸溶液与 26.5ml0.2M 的乙酸钠溶液混合，用 PH 计调整至 PH 值为 4.2；

A.4.10 流动相：正乙烷/异丙醇/PH 值为 4.2 的醋酸盐缓冲液（8/8/1，体积比）。

A.5 步骤

A.5.1 分析柱的处理

为了使分析柱具有较好的性能，必需先用一定量的缓冲液处理。可以用流动相以 0.2ml/min 的流速平

衡柱子 3 天，就可以得到较好的分离效果。

A.5.2 柱子平衡后，流速变为 2ml/min。

A.5.3 标准曲线

分别称取磷脂各标样 10、20、30 和 40mg，然后分别用 10ml 流动相溶解。准备四个浓度的混合磷脂标准溶液。

注：溶解时间可能需要 3 小时，准确吸取 10 μ l 标准溶液进入液相色谱仪进行分析。以重量为横坐标，以峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

A.5.4 样品处理

准确称取 50~250mg 磷脂样品，用 10ml 流动相进行溶解，然后与处理标样同样处理样品。吸取 10 μ l 标准溶液进入液相色谱仪进行分析。

A.5.5 清洗泵头/系统

分别用丙酮、水、丙酮以 0.2ml/min 的流速清洗。

A.6 计算

利用标准曲线依峰面积测定各种磷脂的含量，然后据称样量计算各磷脂的百分含量。

A.7 注意事项

A.7.1 正乙烷极易燃烧，应防止静电。在空气中的 TLV 值为 50ppm。用正乙烷时应使用排风罩。

A.7.2 PE 和 N-acyl-PE 不能较好的分离说明柱子的分离性能下降，为保证柱子的好的重现性，应更换柱子。温度的变化会引起样品保留时间的改变，所有应使用恒温箱。

A.7.3 一些磷脂溶液放置一段时间会有部分沉淀（通常为悬浮物），这不影响分析，但会影响柱子。可以先离心，然后用 0.45 μ m 的过滤膜过滤。

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：金伴牌易干复软胶囊(Q/ABDQ0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海金伴药业有限公司（盖章）

年 月 日