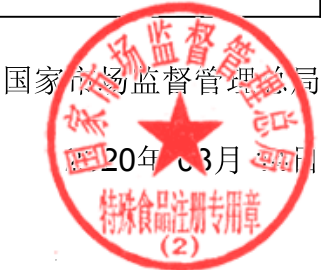


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	双洗牌松籽油紫苏子油软胶囊		
注册人	吉林依然蜂业有限公司		
注册人地址	长春九台经济开发区北区华通大街		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170022	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170022

双洗牌松籽油紫苏子油软胶囊

【原料】松籽油、紫苏子油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 14.5g

【适宜人群】需要改善记忆者

【不适宜人群】学龄前儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170022

双洗牌松籽油紫苏子油软胶囊

【原料】松籽油、紫苏子油
【辅料】明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红
【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】内包装瓶应符合YBB00262002或YBB00122002自定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈橙黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具松柏的清香味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
灰分，g/100g	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
诱惑红，g/kg	≤0.085	GB 5009.141
柠檬黄，g/kg	≤0.15	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789. 5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789. 11

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
α -亚麻酸	$\geq 14. 5 \text{ g}$	1 α -亚麻酸的测定

1 α -亚麻酸的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中 α -及 γ -亚麻酸的测定方法。

本方法适用于油脂保健食品中 α -及 γ -亚麻酸含量的测定。

本标准还适用于油脂保健食品中 $C_{16}\sim C_{22}$ 不饱和脂肪酸和角鲨烯含量的测定。

本方法最低检出量： γ -亚麻酸为 $0. 050 \mu g$ 、 α -亚麻酸为 $0. 030 \mu g$ 。

本方法最佳线性范围： $0\sim 0. 50mg/mL$ 。

1.2 原理：将油脂试样（或试样提取的脂肪），经氢氧化钾皂化，在三氟化硼存在下甲醇化，然后用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.3 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯

1.3.1 正己烷：沸点 $68. 7^{\circ}C$ 。

1.3.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL甲醇。

1.3.3 三氟化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

1.3.4 α -亚麻酸甲酯 $>99. 0\%$ 。

1.3.5 γ -亚麻酸甲酯 $>99. 0\%$ 。

1.3.6 标准储备液：称0.0250g的 α -亚麻酸甲酯及0.0250g的 γ -亚麻酸甲酯标准品，分别己烷溶解，并定容于25mL容量瓶中，混匀，浓度为 $1. 0mg/mL$ 。

1.3.7 标准使用液：分别取 α -亚麻酸甲酯及 γ -亚麻酸甲酯标准储备液各5.0mL，置于10mL量瓶中，混匀， α -亚麻酸甲酯和 γ -亚麻酸甲酯的含量为 $0. 5mg/mL$ 。

1.4 仪器

1.4.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.4.2 数据处理机或积分仪。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.4.5 加热式磁力搅拌器。

1.4.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备

1.5.1.1 脂肪的提取：按GB/T 5009.6中规定的方法提取。

1.5.1.2 皂化：称取0.100g油脂（或脂肪）和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管向溶液中导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持 $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，搅拌回流约15min。

1.5.1.3 甲酯化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ），回流约2min冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min，移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，相，合并有机相并定容至10mL（浓度低时吹氮浓缩至1.0mL）。供测定用。

1.5.2 气相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M， $30\text{m}\times 0.25\text{mm i.d. } 0.25\mu\text{m}$ ）。

1.5.2.2 柱箱温度： 215°C 。

1.5.2.3 进样口温度： 250°C 。

1.5.2.4 检测器温度： 260°C 。

1.5.2.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

1.5.3 定性分析：在上述仪器条件下，分别取标准使用液和试样测定液 $1.0\mu\text{L}$ ，注入气相色谱仪，以保留时间来确定 α -及 γ -亚麻酸甲酯。

1.5.4 定量分析：试样中 α 或 γ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。

1.6 分析结果：试样中 α 或 γ -亚麻酸测定结果按（1）式计算

1.6.1 计算

$$x(\%) = \frac{A_1/A_2 \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100\% \quad (1)$$

式中：

x — α 或 γ -亚麻酸含量，%；

A_1 —试样中 α 或 γ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；

A_2 —标准使用液色谱峰面积或峰高；

ρ —标准使用液浓度，mg/mL；

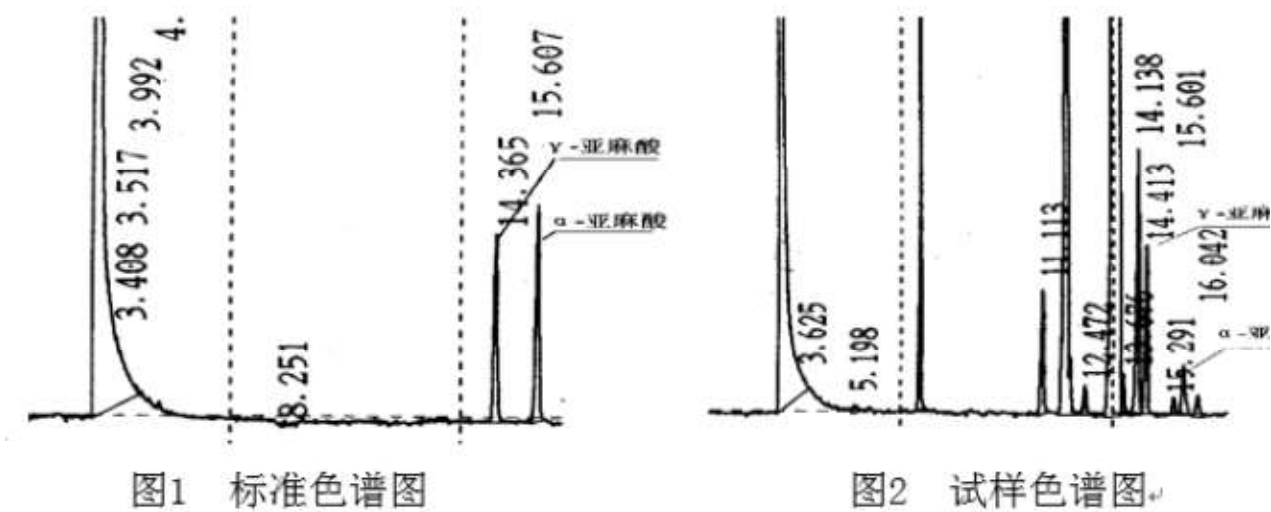
v —正己烷定容体积，mL；

m —试样质量，g；

0.952—亚麻酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中 γ -亚麻酸和 α -亚麻酸的量。

- 1.6.2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。
- 1.7 技术参数：相对标准偏差 $<10\%$ ，回收率 $93.0\% \sim 101.7\%$ 。
- 1.8 色谱参考图



气相色谱参考条件
色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M， $30\text{m} \times 0.25\text{mm i.d. } 0.25 \mu\text{m}$ ）。
柱箱温度： 215°C 。
进样口温度： 250°C 。
检测器温度： 260°C 。
氮气： 50mL/min ， $30:1$ 分流；氢气： 45mL/min ；空气： 500mL/min 。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
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. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
 - 6. 诱惑红：应符合GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定。
 - 7. 松籽油

项 目	指 标
来源	红松树Pine seed的果实制取的油脂
制法	经松籽室温低温冷榨、严格控制 40°C 精炼干燥等主要工艺制成。
收率，%	30
感官要求	淡黄色澄清透明液体，具红松籽的清香， 异味，无正常视力可见外来异物
γ -亚麻酸，%	≥ 20.0

亚油酸，%	≥40.0
水分，%	≤0.2
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，%	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

8. 紫苏子油

项 目	指 标
来源	唇形科植物紫苏 <i>Perilla frutescens</i> (L. Britt. 的干燥成熟果实榨的油
制法	经热榨、脱胶、脱酸、脱水、脱色、脱臭脱蜡、过滤等主要工艺制成。
收率，%	30
感官要求	浅黄色油装液体，无异味，无正常视力可外来异物
α-亚麻酸，%	≥60.0
相对密度d ²⁰ ₂₀	0.9260~0.9365
折光指数n ⁴⁰	1.4709~1.4864
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，%	≤0.25
皂化值，mgKOH/g	180~200
水分及挥发物，%	<0.50
杂质，%	≤0.15
烟点，℃	≥205
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出