

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150118

鱼油软胶囊

yuyouruanjiaonang

【配方】 鱼油、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	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和鱼腥气味，无异味
性状	软胶囊，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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
胆固醇，mg/100g	≤250	GB/T 22220
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15

【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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥14.0	1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）、Omega-3的测定
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥5.0	1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）、Omega-3的测定
Omega-3，g/100g	≥30	1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）、Omega-3的测定

1 二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）、Omega-3的测定

1.1 原理：这些脂肪酸将先被甲酯化，然后通过气相色谱法来确定其含量。

1.2 仪器

1.2.1 气相色谱仪（GC）（附火焰离子检测器FID）或其他等效设备

1.2.2 菲罗门ZB-WAX毛细管色谱柱：30m×0.25mm的内径，膜厚为0.25μm，或其他等效色谱柱。

1.2.3 带盖的试管

1.2.4 加热器：能够加热至100±5℃

1.3 试剂

1.3.1 异辛烷-色谱纯或等效级别

1.3.2 内标液：称取50mg二丁基羟基甲苯和7g二十三酸甲酯，溶于1000mL异辛烷中。

1.3.3 0.5N氢氧化钠甲醇溶液：取4.0g氢氧化钠溶于0.2L甲醇中。

1.3.4 10%-13%三氟化硼甲醇溶液

1.3.5 饱和氯化钠溶液

1.3.6 鱼油对照品

1.3.6.1 二十碳五烯酸（EPA）或二十碳五烯酸乙酯（EPA Ethyl Ester）

1.3.6.2 二十二碳六烯酸（DHA）或二十二碳六烯酸乙酯（DHA Ethyl Ester）

1.4 气相色谱条件

1.4.1 鱼油的气相色谱升温程序：初始温度170℃保持2min，以3℃/min的速度升到240℃，保持1min。

1.4.2 进样体积：2.0μL

1.4.3 进样口温度：250℃

1.4.4 检测器温度：270℃

1.4.5 载气：氦气或氢气

1.4.6 进样模式：分流

1.4.7 分流比：100:1。可调整以达到最佳色谱条件。

1.4.8 尾吹气流量：30mL/min

1.4.9 柱流量：1mL/min。可调整以达到最佳色谱条件。

1.5 系统适用性：如果按重量法计算，对照品将被进样五次，相对标准偏差的百分比（%RSD）不得大于2.0%。

如果按面积法计算或鉴别检验，对照品将被进样一次。估计二十碳五烯酸（EPA）的保留时间为22.4min，二十二碳六烯酸（DHA）的保留时间为28.5min，运行时间大约为36.5min。

1.6 Omega-3对照品溶液的制备：Omega-3对照品为脂肪酸甲酯混标（购自Nu-Chekprep公司对照品或其他同类的对照品），称量约10mg Omega-3对照品于10mL容量瓶中，用内标溶液稀释并定容。

注：Omega-3对照液只用做样品中脂肪酸的定性，不用作定量计算。

1.7 二十碳五烯酸（EPA）和二十二碳六烯酸（DHA）对照品溶液的制备：精密称量约100mg EPA或EPA Ethyl Ester和100mg DHA或DHA Ethyl Ester对照品于10mL容量瓶中，用内标液溶解并稀释至刻度，余同“1.8 样品溶液的制备”项下自“吸取2mL于试管中，用氮气吹至完全挥发……”起规定的方法。

1.8 样品溶液的制备：精密称量约300mg鱼油于10mL容量瓶中，用内标液稀释到刻度并摇匀。吸取2mL于试管中，用氮气吹至完全挥发。加入0.5N的氢氧化钠甲醇溶液2mL，充入氮气后，旋紧盖子，把试管置100℃中加热7min，使油脂转变成游离的脂肪酸，加热几分钟后漩涡搅拌样品使油脂和氢氧化钠甲醇溶液完全分散开，加热完后冷却5min，加入10%-13%的三氟化硼甲醇溶液2mL到试管中，充入氮气后，旋紧盖子并把试管再置100℃中再加热30min，把试管移出加热器，冷却5min至可触摸状态，精密加入5.0mL异辛烷，剧烈振摇30sec。加入5mL饱和氯化钠溶液并剧烈振摇10sec，静止10~15min，让溶液分层，吸取上层溶液至自动进样瓶内。

1.9 测定：将自动进样瓶装至自动进样器内，启动GC软件。打开可燃气体，并点燃FID，设定样品进样顺序，运行GC进样顺序。

1.10 结果计算

$$X_i = A_{\text{smp}}/A_{\text{std}} \times A_{\text{IS std}}/A_{\text{IS smp}} \times C_{\text{std}} \times \text{Dil}/\text{SW} \times \text{AFW}$$

式中：

X_i —样品中二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）的含量，mg/cap；

A_{smp} —样品中二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）的峰面积；

A_{std} —对照品溶液中二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）的峰面积；

C_{std} —对照品溶液浓度，mg/mL；

Dil—稀释系数，mL；

SW—样品重量，mg；

AFW—平均装量，mg；

$A_{\text{IS std}}$ —对照品溶液中内标物的峰面积；

$A_{\text{IS smp}}$ —样品中内标物的峰面积。

注：以甘油三酯报告EPA和DHA，对于二十碳五烯酸（EPA），将游离脂肪酸的结果乘以1.049；对于二十二碳六烯酸（DHA），将游离脂肪酸的结果乘以1.039。

$$X = \text{EPA} + \text{DHA} + \frac{A_{\text{n-3}} \times (\text{EPA} + \text{DHA})}{A_{\text{EPA}} + A_{\text{DHA}}}$$

式中：

X—样品中Omega-3的含量；

EPA—通过 X_i 计算得到的二十碳五烯酸（EPA）含量，mg/g；

DHA—通过 X_i 计算得到的二十二碳六烯酸（DHA）含量，mg/g；

$A_{\text{n-3}}$ —C18:3（n-3）、C20:3（n-3）、C22:3（n-3）和C22:5（n-3）的峰面积总和；

A_{EPA} —样品色谱图中EPA甲酯的峰面积；

A_{DHA} —样品色谱图中DHA甲酯的峰面积。

【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1粒，口服

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
