

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	福益德牌 α -亚麻酸维生素E软胶囊		
注册人	山西宝山鼎盛科技有限公司		
注册人地址	山西省忻州市繁峙县经济技术开发区农业生物园101号		
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G20150121	有效期至	2025年12月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150121

福益德牌 α -亚麻酸维生素E软胶囊

【原料】 α -亚麻酸、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 75g、维生素E 4.0g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150121

福益德牌 α-亚麻酸维生素E软胶囊

- 【原料】 α-亚麻酸、维生素E（dl-α-生育酚醋酸酯）
【辅料】 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。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮透明，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物油状物；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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤12.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥75 g	1 α-亚麻酸的测定
维生素E	4.0-7.5 g	GB 5009.82

1 α-亚麻酸的测定

1.1 原理：将样品提取的油脂，经氢氧化钾皂化，在三氟化硼存在下甲醇酯化，然后用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.2 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯。

1.2.1 正己烷：沸点68.7℃。

1.2.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g氢氧化钾溶于1000mL甲醇。

1.2.3 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。

1.2.4 α-亚麻酸甲酯标准品：含量>99.0%。

1.2.5 标准储备液制备：称0.0250g的α-亚麻酸甲酯标准品，用正己烷溶解，并定容于25mL容量瓶中，混匀，浓度为1.0mg/mL。

1.2.6 标准使用液制备：取α-亚麻酸甲酯标准储备液5.0mL，置于10mL的容量瓶中，用正己烷定容，混匀，α-亚麻酸甲酯的含量为0.5mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪，附氢火焰（FID）检测器。

1.3.2 分析天平：1/10000。

1.3.3 分析天平：1/1000。

1.3.4 加热式磁力搅拌器。

1.3.5 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

1.4 分析步骤

按GB 5009.6进行脂肪的提取。

1.4.1 皂化：挤出20粒软胶囊内容物，准确称取适量内容物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，由冷凝管上口向溶液中导入氮气；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±5℃，搅拌回流约15min。

1.4.2 甲酯化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），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饱和氯化钠水溶液，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，弃水相，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 气相色谱测定

1.5.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×25mmi.d.0.25μm）。

1.5.2 柱箱温度：215℃。

1.5.3 进样口温度：250℃。

- 1.5.4 检测器温度：260℃。
- 1.5.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min
- 1.6 测定：样品中α-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。
- 1.7 结果计算

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

式中：

- X—样品中α-亚麻酸含量，g/100g；
- A₁—试样中α-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；
- A₂—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。

【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”中的规定。
【原辅料质量要求】

1. α-亚麻酸

项 目	指 标
来源	紫苏籽（Perillafrutescens）
制法	经榨油、过滤、毛油脱酸脱水（60℃，加10%NaOH溶液反应30min，停止加热，静止1h；95～105℃，真空下脱水至油中水分含量低于0.1%）、酯交换（加4:10乙醇：油，加油重的0.5%的10%NaOH，80℃回流3h；50℃加入HCl溶液使pH=4～5，静止30min）、冷冻（-30℃，保温12h）、离心过滤、分子蒸馏、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色油状液体，具有独特的气味
α-亚麻酸，%	≥80.0
过氧化值，meq/kg	≤8.0
酸价，mgKOH/g	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）》的规定。

3. 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。

4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。