

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150253

普众人牌沙棘籽油核桃油维生素E软胶囊

puzhongrenpaisha jiziyouhetaoyouweishengsuEruan jiaonang

【配方】 沙棘籽油、核桃油、维生素E、明胶、甘油、饮用水、焦糖色

【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	外观呈琥珀色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具淡香气味，味淡，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
维生素E，g/100g	0.6~1.3	GB/T 5009.82-2003
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤7	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
α-亚麻酸, g/100g	≥25	1 α-亚麻酸的测定

1 α-亚麻酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 HP-5890气相色谱仪; 附氢火焰离子化检测器(FID)

1.1.2 STAR数据工作站

1.1.3 1×10^{-5} 高精度半微量天平

1.1.4 85-2B型双数显恒温磁力搅拌器

1.2 试剂

1.2.1 α-亚麻酸甲酯标准品: 纯度99%, 购自美国Sigma公司。

1.2.2 三氟化硼甲醇溶液: 40%的三氟化硼乙醚溶液1份-甲醇4份

1.2.3 正己烷: 分析纯

1.2.4 甲醇: 分析纯

1.2.5 氢氧化钾: 分析纯

1.2.6 氯化钠: 分析纯

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: CP-Sil 24 CB毛细管柱, 30.00m×0.25mm, 膜厚0.50μm。

1.3.2 柱温: 初始温度200℃, 恒温1min, 以15℃/min程序升温, 最终温度为260℃, 保持2min, 至基线平稳。

1.3.3 检测器温度: 240℃, 汽化室温度: 240℃

1.3.4 氮气流速: 25mL/min, 氢气流速: 30mL/min, 空气流速: 300mL/min。

1.4 α-亚麻酸甲酯标准溶液的制备: 精密称取0.0250g α-亚麻酸甲酯标准品, 用正己烷溶解并定容至25mL容量瓶中, 混匀, 配制成浓度为1.0mg/mL的标准储备溶液。再精密吸取0.20、0.30、0.40、0.50、0.60mL标准储备溶液, 分别置于1mL容量瓶中, 依次加入正己烷稀释至刻度, 摇匀, 配制成不同浓度的标准工作溶液。

1.5 供试品溶液的制备: 取10mg样品内容物和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中, 加入4mL 0.5 mol/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导入氮气。开启磁力搅拌器, 并加热使反应保持60~70℃, 搅拌回流约15min。从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液, 搅拌(60~70℃), 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, 转移至分液漏斗, 分离出有机相和水相, 再加3mL正己烷萃取, 弃水相, 合并有机相并定容至10mL, 供气相色谱分析。

1.6 定性定量分析：分别取标准工作溶液和供试品溶液2.0μL，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α-亚麻酸甲酯。同时，通过供试品溶液中α-亚麻酸甲酯的峰面积与标准品比较定量。

1.7 结果计算

$$X = A_1/A_2/m \times C \times V \times 0.952$$

式中：

X—样品中α-亚麻酸的含量，g/g；

A₁—供试品溶液中α-亚麻酸甲酯色谱峰面积；

A₂—标准工作溶液色谱峰面积；

C—标准工作溶液浓度，mg/mL；

V—正己烷定容体积，mL；

m—样品质量，mg；

0.952—亚麻酸换算系数。

【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

【食用方法及食用量】 每天2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
