

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120601

亮智[®]亚麻籽油核桃油软胶囊

- 【原料】 亚麻籽油、核桃油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、对羟基苯甲酸乙酯
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈黄色至棕黄色，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	内容物具亚麻籽油、核桃油固有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁完整，无破损、无粘连；内容物为油状液体；无正常视力可见杂质

【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
灰分，g/100g	≤ 0.1	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，meq/kg	≤ 15.0	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤ 1.5	GB 5009.31

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.4、GB 4789.10
志贺氏菌、溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.5、GB 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
α-亚麻酸, g/100g	≥35.0	1 α-亚麻酸的测定

1 α-亚麻酸的测定

1.1 原理：根据各游离脂肪酸在两相中的分配系数的差异，采用反相液相色谱柱在210nm紫外区，以外标法检测α-亚麻酸的含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 氢氧化钾：分析纯。

1.3.3 乙酸：分析纯。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基键合硅胶为填充剂，4.6mm×150mm。

1.4.2 检测波长：210nm。

1.4.3 流动相：甲醇-1%乙酸溶液=88:12。

1.5 对照品溶液的制备：取亚麻酸对照品（纯度≥99.5%，购自中国食品药品检定研究院）适量，精密称定，加甲醇制成每毫升含200μg的溶液，即得。

1.6 供试品溶液的制备：取20粒样品内容物，混匀，取1.25g，精密称定，置100mL棕色容量瓶中，加入5 mL 1mol/L氢氧化钾的80%乙醇溶液，充入氮气，60℃反应45min，时时振摇，加20mL0.25mol/L乙酸溶液，加甲醇适量，冷却至室温，定容。精密吸取2.00mL至50mL棕色容量瓶中，加甲醇定容，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.7 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，以外标法测定。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C_0 \times A_1 \times 2500 \times 100 \times 10^{-6}}{A_0 \times m}$$

式中：

X—试样中α-亚麻酸含量，g/100g；

C₀—对照品溶液的浓度，μg/mL；

A₁—供试品溶液的峰面积；

A₀—对照品溶液的峰面积；

m—供试品称样量，g；

2500—稀释倍数。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》中“压榨亚麻籽油”的规定。
 2. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》中“压榨核桃油”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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 6. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
 7. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
-