

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	奇正牌青稞紫苏油软胶囊		
注册人	兰州奇正生态健康品有限公司		
注册人地址	甘肃省兰州市安宁区众邦大道25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G 20100315	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品规格。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100315

奇正牌青稞紫苏油软胶囊

【原料】紫苏油、青稞胚芽油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：亚油酸 16.0g

【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】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】1.0g/粒：每日2次，每次3粒；0.5g/粒：每日2次，每次6粒，口服

【规格】1.0g/粒、0.5g/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G 20100315

奇正牌青稞紫苏油软胶囊

【原料】紫苏油、青稞胚芽油
【辅料】明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经混合、均质、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	囊皮透明无色；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，气清香，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂现象；内容物为油状物，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3.0	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤12.0	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
亚油酸, g/100g	≥16.0	1 亚油酸的测定

1 亚油酸的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定”）

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 μ g、 α -亚麻酸为0.030 μ g。

本方法最佳线性范围：0~0.50m g/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酯化，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℃。

1.3.2 0.5m o/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28gKOH溶于1000m L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，分别用正己烷溶解，并定容于25m L容量瓶中，混匀，浓度分别为1.0m g/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5.0m L，置于10m L的容量瓶中，混匀， α -亚麻酸甲酯和 γ -亚麻酸甲酯的含量为0.5m g/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（50m L）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50m L磨口烧瓶中（见图1），加入4m L 0.5m o/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；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15m in。

1.5.1.3 甲酯化：从冷凝管上部加入4m L三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），回流约2m in，冷至室温，从冷凝管上部加入5m L正己烷继续搅拌5m in，移去冷凝管，加入5m L饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25m L分液漏斗中分离水与有机相，再加3m L正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10m L（浓度低时吹氮浓缩至1.0m L）。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，30m ×0.25m id.0.25 μ m）。

1.5.2.2 柱箱温度：215℃。

1.5.2.3 进样口温度：250℃。

1.5.2.4 检测器温度：260℃。

1.5.2.5 氮气：50m L/m in，30:1分流；氢气：45m L/m in；空气：500m L/m in。

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 μ L，注入气相色谱仪，以保留时间来确 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%~101.7%。

1.8 色谱参考图

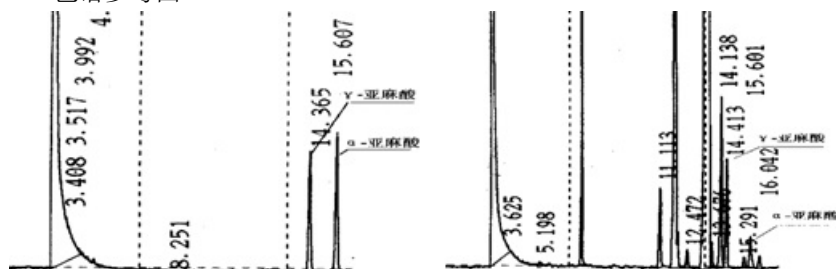


图1标准色谱图

图2试样色谱图

1.9 气相色谱参考条件

1.9.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm，id.0.25μm）。

1.9.2 柱箱温度：215℃。

1.9.3 进样口温度：250℃。

1.9.4 检测器温度：260℃。

1.9.5 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.紫苏油：应符合下表规定，其余指标应符合G B 2716《食品安全国家标准 植物油》的规定。

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经漂洗、烘干、低温压榨、萃取（正丁烷提取3次，30 m in/次，≤45℃）、脱溶、精炼（脱胶、脱蜡、脱皂、脱色、脱臭）、精油过滤、灌装等工艺制成
色泽（罗维朋比色槽133.4m m）	≤黄35红5.0
感官要求	具有紫苏油特有的气味和滋味，无异味
水分及挥发物，%	≤0.20
不溶性杂质，%	≤0.05

2.青稞胚芽油：应符合下表规定，其余指标应符合G B 2716《食品安全国家标准 植物油》的规定。

项 目	指 标
来源	青稞胚芽
制法	经烘干、压榨、萃取（5倍量正丁烷萃取3次，≤40℃、0.4M Pa、30m in/次）、脱溶（35℃、-0.09M Pa）、精炼（脱酸、脱色、脱臭、脱蜡）、精油过滤、灌装等工艺制成
感官要求	淡黄色透明液体
水分及挥发物，%	≤0.20
不溶性杂质，%	≤0.05

3.明胶：应符合G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。