

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	青海青牌沙棘籽油维E软胶囊		
注册人	青海清华博众生物技术有限公司		
注册人地址	青海生物科技产业园经三路3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G20230743	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230743

青海青牌沙棘籽油维E软胶囊

【原料】沙棘籽油、亚麻籽油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 28g、亚油酸 20g

【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】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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；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

No. 20240161

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230743

青海青牌沙棘籽油维E软胶囊

- 【原料】 沙棘籽油、亚麻籽油、维生素E（混合生育酚浓缩物）
- 【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】 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	囊皮呈无色透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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	2.3-4.6	GB 5009.82
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤15.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240162

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
α—亚麻酸, g/100g	≥28	1 α-亚麻酸的测定
亚油酸, g/100g	≥20	GB 5009.168

1 α-亚麻酸的测定（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C₁₆~C₂₂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0.050μg、α-亚麻酸为0.030μg。
 本方法最佳线性范围：0~0.50mg/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 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL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25mL容量瓶中，混匀，浓度分别为1.0mg/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5.0mL，置于10mL的容量瓶中，混匀，α-亚麻酸甲酯和γ-亚麻酸甲酯的含量为0.5mg/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(50mL)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50mL磨口烧瓶中(见图1),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 $65\pm 5^{\circ}\text{C}$,搅拌回流约15min。

1.5.1.3 甲酯化:从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液,搅拌($65\pm 5^{\circ}\text{C}$),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。

1.5.2 气相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱:FFAP(改性聚乙二醇20M, 30m $\times$ 0.25mm i.d. 0.25 μm)。

1.5.2.2 柱箱温度:215 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.5.2.3 进样口温度:250 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.5.2.4 检测器温度:260 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.5.2.5 氮气:50mL/min, 30:1分流;氢气:45mL/min;空气:500mL/min。

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 μL ,注入气相色谱仪,以保留时间来确定 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

$$\chi(\%) = \frac{A_1/A_2 \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100\% \quad (1)$$

式中:

χ — 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

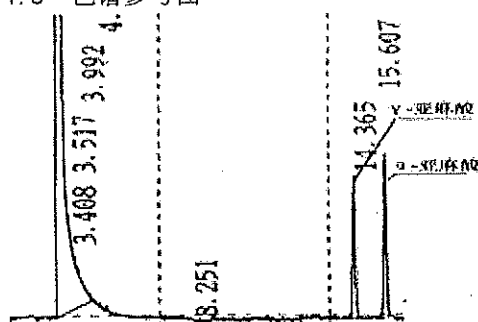


图1 标准色谱图

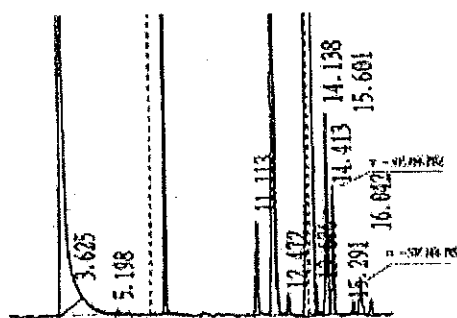


图2 试样色谱图

气相色谱参考条件

色谱柱:FFAP(改性聚乙二醇20M, 30m $\times$ 0.25mm i.d. 0.25 μm)。

柱箱温度:215 $^{\circ}\text{C}$ 。

进样口温度:250 $^{\circ}\text{C}$ 。

检测器温度:260 $^{\circ}\text{C}$ 。

氮气:50mL/min, 30:1分流;氢气:45mL/min;空气:500mL/min。

No. 20240164

【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. 沙棘籽油

项 目	指 标
来源	沙棘籽
制法	经粉碎（粒度为40目）、超临界二氧化碳萃取（萃取时间3h，压力28MPa，温度为45℃）、分离、过滤、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色至橙红色澄清液体；具有沙棘籽油固有的气味滋味，无异味
折光指数 n_D^{40}	1.4700-1.4800
碘（I）值，g/100g	140-180
维生素E，mg/100g	≥ 120
亚油酸，%	30.0-38.0
亚麻酸，%	23.0-31.0
水分及挥发物，%	≤ 0.20
杂质，%	≤ 0.15
溶剂残留量，mg/kg	不得检出
过氧化值，g/100g	≤ 0.25
酸价，mgKOH/g	≤ 15
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 10

2. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
3. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
4. 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。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。