

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220062

老来寿® 荷叶植物甾醇酯软胶囊

- 【原料】 亚麻籽油、植物甾醇酯、荷叶提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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】
塑料瓶应符合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	囊皮呈黑褐色，内容物呈棕黄色至棕黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无漏囊、无劣变；内容物为油性糊状物，
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
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
β-谷甾醇, g/100g	≥0.30	1 β-谷甾醇的测定
α-亚麻酸, g/100g	≥14.0	GB 28404

1 β-谷甾醇的测定

1.1 试剂

除非另有说明,所有试剂均为分析纯,水为GB/T 6682规定的一级水。

1.1.1 异丙醇: 色谱纯。

1.1.2 乙腈: 色谱纯。

1.1.3 乙醇。

1.1.4 β-谷甾醇对照品: Fluka公司, 纯度≥90%。

1.1.5 β-谷甾醇标准溶液: 精密称取β-谷甾醇对照品0.0100g, 移入10mL容量瓶中, 加入乙醇, 超声波振荡助溶, 并用乙醇定容到10mL, 此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.2 样品处理: 称取均匀样品适量, 置于250mL圆底烧瓶中, 加入50mL无水乙醇, 再加入氢氧化钾6g, 在70±5℃水浴锅加热回流2h。停止加热, 从冷凝器中加入40mL纯化水、20mL正己烷, 转移至分液漏斗中静置分层, 收集水层后, 用去离子水洗正己烷层至中性。汇集水层后再分别用20mL正己烷重新萃取二次, 汇总上述正己烷约60mL, 过无水硫酸钠柱。滤液旋转蒸干, 然后用无水乙醇定容至50mL容量瓶中, 摇匀后经0.45μm微孔膜过滤, 清液待分析。

1.3 标准工作曲线绘制: 精密吸取β-谷甾醇标准溶液(1.0mg/mL)1.0、2.0、5.0mL, 分别置于10mL容量瓶中, 用乙醇定容, 摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析, 以测得的β-谷甾醇的峰面积, 分别对β-谷甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: ODS C18液相色谱柱。

1.4.2 流动相: 乙腈-异丙醇 = 70:30(v/v)。

1.4.3 紫外检测波长: 210nm。

1.5 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。根据待测样品色谱峰面积，由标准曲线回归方程式得样液中β-谷甾醇含量，计算出样品中的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

- X—样品中β-谷甾醇的含量，g/100g；
- c—进样液中β-谷甾醇的浓度，mg/mL；
- V—样品中的定容体积，mL；
- m—样品称取量，g。

【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：符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
- 2. 植物甾醇酯：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（卫生部公告2010年第3号）的规定。
- 3. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（20倍量45%食用乙醇回流提取2次，每次3h）、回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度75~85℃，含水率≤5%）等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末，气微，味微苦
荷叶碱，%	≥0.1
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

- 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。
- 7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

