

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200096

阿尔法润康牌 α -亚麻酸乙酯DHA藻油软胶囊

【原料】 α -亚麻酸乙酯、DHA藻油、大豆磷脂、牛磺酸、叶酸

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【生产工艺】 本品经过筛、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】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	红棕色软胶囊，内容物为黄色油状物
滋味、气味	具有本品固有的腥味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无黏连、无破损
杂质	无肉眼可见的杂质

【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	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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

【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	≥30	1 α-亚麻酸的测定
DHA，g/100g	7.78~10.53	GB 28404
牛磺酸，g/100g	≥7	GB 5009.169
叶酸，mg/100g	8.5~11.5	《中华人民共和国药典》

1 α-亚麻酸的测定

1.1 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯。

1.1.1 正己烷：沸点68.7℃。

1.1.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28gKOH溶于1000mL甲醇。

1.1.3 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。

1.1.4 α-亚麻酸甲酯>99.0%。

1.1.5 标准储备液：称0.0250g的α-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。

1.1.6 标准使用液：取α-亚麻酸甲酯标准储备液各5.0mL置于10mL的容量瓶中，混匀，α-亚麻酸甲酯的含量为0.5mg/mL。

1.2 仪器与设备

1.2.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.2.2 数据处理机，或积分仪。

- 1.2.3 分析天平：1/10000。
- 1.2.4 分析天平：1/1000。
- 1.2.5 加热式磁力搅拌器。
- 1.2.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。
- 1.3 分析步骤
 - 1.3.1 试样制备
 - 1.3.1.1 脂肪的提取：按GB/T 5009.6中规定的方法提取。
 - 1.3.1.2 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，加入4mL0.5mol/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中导入氮气；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15min。
 - 1.3.1.3 甲脂化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），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。
 - 1.3.2 气相色谱参考条件
 - 1.3.2.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i.d. 0.25μm）。
 - 1.3.2.2 柱箱温度：215℃。
 - 1.3.2.3 进样口温度：250℃。
 - 1.3.2.4 检测器温度：260℃。
 - 1.3.2.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。
 - 1.3.3 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1.0μL，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α-亚麻酸甲酯。
 - 1.3.4 定量分析：试样中α-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。
- 1.4 分析结果：试样中α-亚麻酸测定结果按下式计算。

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

式中：

- χ—α-亚麻酸含量，%；
- A₁—试样中α-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；
- A₂—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α-亚麻酸的量。
 结果表述：计算结果保留三位有效数字。

【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. α-亚麻酸乙酯

项 目	要 求
来源	亚麻籽

制法	经蒸炒（0.5MPa，150℃）、压榨、过滤、碱炼、水洗、脱水、水解、冷冻溶剂提纯、乙酯化、水洗脱水、得粗品、分子蒸馏等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色澄清油状液体，具有本品特有的滋气味，无肉眼可见外来杂质
α-亚麻酸，%	≥75
不饱和脂肪酸，%	≥95
色泽（罗维朋比色槽133.4）	Y≤25.0R4.0
水分及挥发物，%（m/m）	≤0.1
含皂量，%（m/m）	≤0.03
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
冷冻试验	澄清、透明
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

2. DHA藻油：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》（2010第3号）的规定；

3. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定；

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品添加剂 牛磺酸》的规定；

5. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定；

6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定；

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定；

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定；

9. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定；

10. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。