

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200121

汤臣倍健®植物甾醇酯紫苏籽油软胶囊

- 【原料】 植物甾醇酯、紫苏籽油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）、二氧化钛、日落黄
- 【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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈橙黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无黏结、漏囊、变形；内容物为油状物
杂质	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
维生素E(以 α -生育酚当量计)，mg/g	2.08~6.24	GB 5009.82
灰分，%	≤ 2.0	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, 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
日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
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

【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	≥11.5	GB 5009.168中“第三法 归一化法”
植物甾醇(以菜油甾醇+豆甾醇+β-谷甾醇计), g/100g	≥29.5	1 植物甾醇(以菜油甾醇+豆甾醇+β-谷甾醇计)的测定

1 植物甾醇(以菜油甾醇+豆甾醇+β-谷甾醇计)的测定

1.1 原理: 样品在乙醇氢氧化钾和一定浓度的甲基叔丁基醚下皂化后, 用正庚烷进行萃取, 加入内标(β-胆甾烷醇)。气相色谱柱分离, 用氢火焰离子化检测器测定, 内标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇: 分析纯。

1.2.2 氢氧化钾: 分析纯。

1.2.3 甲基叔丁基醚: 分析纯。

1.2.4 正庚烷: 分析纯。

1.2.5 乙醇氢氧化钾-甲基叔丁基醚溶液: 氮气条件下将14.0g氢氧化钾用10mL蒸馏水溶解, 再用乙醇定容到100mL, 在此溶液中加入20mL甲基叔丁基醚, 混匀后, 用带盖小瓶装好置于-18℃冰箱保存。

1.2.6 对照品

1.2.6.1 菜油甾醇: 含量: 98.9%。

1.2.6.2 β-谷甾醇：含量：99.3%。

1.2.6.3 豆甾醇：含量：98.0%。

1.2.6.4 β-胆甾烷醇：含量：95.0%。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪：Agilent 7890A气相色谱仪，配备氢火焰离子化检测器和G7693自动进样器，用于方法学建立和验证。

1.3.2 分析天平：感量0.0001g。

1.3.4 带盖耐高温试管。

1.3.5 涡旋振荡器。

1.3.6 分液漏斗。

1.3.7 离心机。

1.4 对照品溶液的制备

1.4.1 内标（β-胆甾烷醇）标准储备液：称取β-胆甾烷醇标准品25mg（精确到0.1mg），置于50mL棕色容量瓶中，加正庚烷溶解并定容至刻度，混匀，置于4℃冰箱保存。

1.4.2 混和标准储备液：称取菜油甾醇、豆甾醇、β-谷甾醇各标准品25mg（精确到0.1mg），置于50mL棕色容量瓶中，加正庚烷溶解并定容至刻度，混匀作为标准储备液（1），浓度为0.5mg/mL；另取标准储备液（1）2mL用正庚烷定容至10mL容量瓶中，作为标准储备液（2），浓度为0.1mg/mL。置于4℃冰箱保存。

1.5 样品溶液的制备：在80℃下融化样品至清亮，摇匀后称取50mg（精确至0.1mg），用正庚烷溶解并定容至25.0mL，分取1.00mL置于带塞比色管中，在氮吹仪下将其吹干，加入1.00mL内标储备液，1.2mL乙醇氢氧化钾-甲基叔丁基醚溶液，盖紧后振摇1min，在70℃水浴中皂化50min（每10min用涡旋振荡器振摇一次样品）。冷却到室温后，加入1mL蒸馏水，3mL正庚烷提取样品，每次用3mL正庚烷重复提取3次，提取液置分液漏斗中，用蒸馏水分5次洗涤正庚烷至中性（洗涤时不要大力振荡，避免乳化），静置分层后，将上层液（正庚烷相）置10mL容量瓶中，用正庚烷稀释并定容至刻度，用1g左右无水硫酸钠，振摇除水，静止后过滤，取续滤液进气相色谱测定。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：DB1701 30m×0.25mm×0.25μm。

1.6.2 柱温100℃（2min）以20℃/min程序升温至270℃（15min）。

1.6.3 汽化室温度：280℃。

1.6.4 检测器温度：300℃。

1.6.5 柱流量：载气为氮气，恒流4.0mL/min。

1.6.6 氢气流量：40mL/min。

1.6.7 空气流量：450mL/min。

1.6.8 尾吹流量：45mL/min。

1.7 标准曲线的制备：准确吸取标准储备液（2）0.00、0.50、1.00、2.00、5.00mL及标准储备液（1）2.00mL，分别置10mL容量瓶中，加入1.00mL内标储备液后用正庚烷稀释并定容至刻度；用此六个工作液绘制标准曲线。

1.8 结果计算

1.8.1 各组分校正系数计算

$$F_i = \frac{C_{\text{对}} \times A_{\text{内标}}}{A_{\text{对}}}$$

式中：

F_i —该组分的校正系数；

$C_{\text{对}}$ —该组分对照品浓度，mg/mL；

$A_{\text{内标}}$ —内标物峰面积；

$A_{\text{对}}$ —该组分对照品峰面积。

1.8.2 样品中菜油甾醇、豆甾醇、β-谷甾醇的含量计算

$$X_i = \frac{A_{\text{样}} \times F_i \times 25 \times 10 \times 100}{A_{\text{内标}} \times M}$$

式中：
X_i—样品中该组分的含量，g/100g；
A_样—该组分样品峰面积；
F_i—该组分的校正系数；
25—样品稀释倍数；
A_{内标}—内标物峰面积；
M—样品称样量，g。

1.8.3 总量的计算

$$X = X_{i-菜} + X_{i-豆} + X_{i-谷}$$

式中：
X—样品中植物甾醇的总量，g/100g；
X_{i-菜}—样品中菜油甾醇的总量，g/100g；
X_{i-豆}—样品中豆甾醇的总量，g/100g；
X_{i-谷}—样品中β-谷甾醇的总量，g/100g。

【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. 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》（2010年第3号）的规定。

2. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经压榨、脱胶、中和（16~20%氢氧化钠溶液）、脱色（与硅藻土、活性炭混合30min）、冻化、脱臭（500Pa，180℃以下加热）、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色油状，具有紫苏籽油固有气味和滋味，无异味，无可见杂质
得率，%	25~30
相对密度	0.925~0.945
折光指数	1.469~1.492
α-亚麻酸，%	≥50
酸值，mgKOH/g	≤2.5
皂化值，mgKOH/g	182~205
碘值，g/100g	180~210
过氧化值，mmol/kg	≤8.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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（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。
 7. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 8. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
-