

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200602

沃福百瑞牌枸杞籽油亚麻籽油软胶囊

- 【原料】 枸杞籽油、亚麻籽油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（维生素E醋酸酯）
- 【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	囊皮呈透明色，内容物呈金黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外壳完整，无破裂；内容物为均匀油状液体
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，mg/100g	1360～3060	GB 5009.82
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	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	≤10.0	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
亚油酸, g/100g	≥40	1 亚油酸、γ-亚麻酸的测定
α-亚麻酸, g/100g	≥18	GB 28404
γ-亚麻酸, g/100g	≥1.5	1 亚油酸、γ-亚麻酸的测定

1 亚油酸、γ-亚麻酸的测定 1.1 原理：将油脂试样，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。

1.2 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯。

1.2.1 正己烷：沸点68.7℃。

1.2.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL甲醇。

1.2.3 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。

1.2.4 亚油酸甲酯>99.0%。

1.2.5 γ-亚麻酸甲酯>99.0%。

1.2.6 标准储备液：称0.0250g的亚油酸甲酯及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。

1.2.7 标准使用液：分别取亚油酸甲酯及γ-亚麻酸甲酯标准储备液各5.0mL，置于10mL的容量瓶中，混匀，亚油酸甲酯和γ-亚麻酸甲酯的含量为0.5mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.3.2 数据处理机或积分仪。

1.3.3 分析天平：1/10000。

1.3.4 分析天平：1/1000。

1.3.5 加热式磁力搅拌器。

1.3.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备

1.4.1.1 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±5℃，搅拌回流约15min。

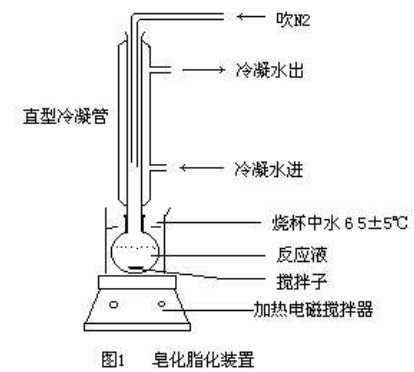


图1 皂化脂化装置

1. 4. 1. 2 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. 4. 2 气相色谱参考条件
1. 4. 2. 1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i. d. 0.25μm）。
1. 4. 2. 2 柱箱温度：215℃。
1. 4. 2. 3 进样口温度：250℃。
1. 4. 2. 4 检测器温度：260℃。
1. 4. 2. 5 氮气：50mL/min，30：1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。
1. 4. 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，以保留时间来确定亚油酸及γ-亚麻酸甲酯。
1. 4. 4 定量分析：试样中亚油酸或γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。
1. 5 分析结果：试样中亚油酸或γ-亚麻酸测定结果按（1）式计算
1. 5. 1 计算

$$X(\%) = (A_1/A_2 \times \rho \times v \times 0.952 \times 100\%) / (m \times 1000) \quad (1)$$
 式中：

- X—亚油酸或γ-亚麻酸含量，%；
- A₁—试样中亚油酸或γ-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亚油酸和γ-亚麻酸的量。

1. 5. 2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。
1. 6 技术参数：相对标准偏差<10%，回收率93.0%~101.7%。

【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. 枸杞籽油

项 目	指 标
来源	枸杞籽
制法	经CO ₂ 超临界萃取等主要工艺制成
感官要求	金黄色或橙黄色, 色泽均匀; 具有枸杞籽油特有的气味和滋味, 无异味; 澄清、透明、均一

	的油状液体
亚油酸, %	≥60.0
γ-亚麻酸, %	≥2.0
水分及挥发物, %	≤1.5
杂质, %	≤0.1
酸价, mgKOH/g	≤10.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
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	≤10.0
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

2. 亚麻籽油

项 目	指 标
来源	亚麻籽
制法	经CO ₂ 超临界萃取等主要工艺制成
感官要求	橙黄色; 具有亚麻籽油特有的气味和滋味, 无异味; 澄清、透明、均一的油状液体
油酸, %	≥15.0
亚油酸, %	≥12.0
α-亚麻酸, %	≥50
水分及挥发物, %	≤0.20
杂质, %	≤0.05
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, mmol/kg	≤7.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0
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

3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 维生素E(维生素E醋酸酯): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl-α-醋酸生育酚)》的规定。