

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230023

一种清高牌亚麻籽油软胶囊

- 【原料】 亚麻籽油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经压丸、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】 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	胶囊皮呈无色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
1. 依照GB/T 5527《动植物油脂 折光指数的测定》检测折光指数 n_{20}^{20} 为：1.4785—1.4840。
2. 依照GB 5526《植物油脂检验 比重测定法》检测相对密度 d_{20}^{20} 为：0.9276—0.9382。
3. 依照GB/T 5532《动植物油脂 碘值的测定》检测碘值（以 I_2 计）为：164g/100g—202g/100g。
4. 依照GB/T 5534《动植物油脂 皂化值的测定》检测皂化值（以KOH计）为：188mg/g—195mg/g。
5. 依照GB/T 5535.1《动植物油脂 不皂化物测定 第1部分：乙醚提取法》检测不皂化物为：≤15g/kg。
6. 依照GB 5009.168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》检测脂肪酸组成如下表：

项 目	指 标
棕榈酸 $C_{16:0}$	3.7%—7.9%
硬脂酸 $C_{18:0}$	2.0%—6.5%
油酸 $C_{18:1}$	13.0%—39.0%
亚油酸 $C_{18:2}$	12.0%—30.0%
	39.0%—62.0%

亚麻酸 C _{18:3}	
-----------------------	--

【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, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≥45	1 α-亚麻酸的测定

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0.050 μ g、 α -亚麻酸为0.030 μ g。

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，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℃，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℃），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 μ m）。

1.5.2.2 柱箱温度：215℃。

1.5.2.3 进样口温度：250℃。

1.5.2.4 检测器温度：260℃。

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 μ L，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 $93.0\%\sim 101.7\%$ 。

1.8 色谱参考图

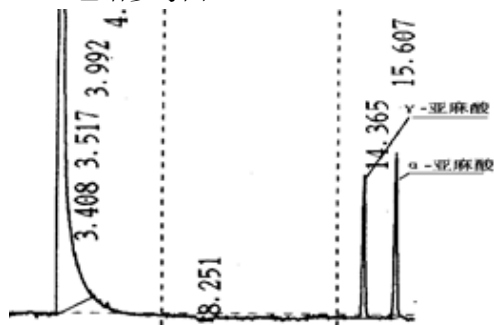


图1 标准色谱图

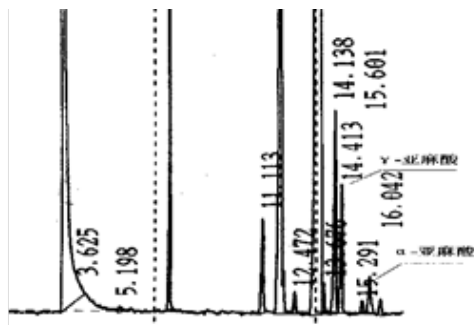


图2 试样色谱图

气相色谱参考条件

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

柱箱温度： 215°C 。

进样口温度： 250°C 。

检测器温度： 260°C 。

氮气： $50\text{mL}/\text{min}$ ，30:1分流；氢气： $45\text{mL}/\text{min}$ ；空气： $500\text{mL}/\text{min}$ 。

【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：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
 2. 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。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-