

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141110

林榄牌添佳软胶囊

linlanpaitianjiaruanjiaonang

【配方】 橄榄油、 $\alpha$ -亚麻酸乙酯、维生素E、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标              |
|-------|------------------|
| 色泽    | 囊皮透明，内容物呈浅黄色     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味      |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁；内容物为油状物 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质        |

【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，%          | $\leq 4.0$ | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min      | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g    | $\leq 3.0$ | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，mmol/kg  | $\leq 6.0$ | GB/T 5009.37 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 1.5$ | GB 5009.12   |
| 砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | GB/T 5009.11 |
| 汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB/T 5009.17 |
| 六六六，mg/kg     | $\leq 0.1$ | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg     | $\leq 0.1$ | GB/T 5009.19 |
|               |            |              |

|                             |      |              |
|-----------------------------|------|--------------|
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5.0 | GB/T 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                    | ≤1000 | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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   | ≥5.0    | 1 亚油酸的测定                                    |
| α-亚麻酸, g/100g | ≥23.0   | 《保健食品检验与评价规范》（2003年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定” |
| 维生素E, g/100g  | 1.6~3.0 | GB/T 5009.82                                |

### 1 亚油酸的测定

1.1 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。

#### 1.2 试剂

除注明外，所用试剂均为分析纯。

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氢氧化钾溶于1000mL甲醇。

1.2.3 三氟化硼甲醇溶液（1:4）：称取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀，即得。

1.2.4 亚油酸甲酯>99.0%

1.2.5 标准储备液：称0.0250g的亚油酸甲酯标准品，用正己烷溶解并定容至25mL容量瓶中，混匀，浓度为1.0mg/mL。

1.2.6 标准使用液：取亚油酸甲酯标准储备液5.0mL，置于10mL的容量瓶中，混匀，亚油酸甲酯的含量为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 色谱条件

1.4.1 色谱柱：FFAP，改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i. d. 0.25μm。

- 1.4.2 柱箱温度：215℃
- 1.4.3 进样口温度：250℃
- 1.4.4 检测器温度：260℃
- 1.4.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。
- 1.5 试样制备
- 1.5.1 脂肪的提取：按GB/T 5009.6中规定的方法提取。
- 1.5.2 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氢氧化钾甲醇溶液中，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。
- 1.5.3 甲酯化：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。
- 1.6 定性分析：在1.4项色谱条件下，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甲酯。
- 1.7 定量分析：试样中亚油酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{\frac{A_1}{A_2} \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.9524 \times 100$$

式中：

- X—样品中亚油酸的含量，g/100g；
- $A_1$ —试样中亚油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；
- $\rho$ —标准使用液浓度，mg/mL；
- v—正己烷定容体积，mL；
- m—试样质量，g；
- 0.9524—亚油酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中亚油酸的量。

**【保健功能】** 辅助降血脂

**【适宜人群】** 血脂偏高者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，口服

**【规格】** 1.0g/粒

**【贮藏】** 置通风、阴凉、干燥处

**【保质期】** 24个月