

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

雪友牌雪友软胶囊

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】
- 【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈淡黄色至金黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，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 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
维生素 ，	~	
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）二部
酸价，	≤	
过氧化值，	≤	
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	

汞（以计），	≤	
--------	---	--

【微生物指标】应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
α 亚麻酸，	≥	α 亚麻酸、γ 亚麻酸的测定
γ 亚麻酸，	≥	α 亚麻酸、γ 亚麻酸的测定
亚油酸，	≥	油酸、亚油酸的测定
油酸，	≥	油酸、亚油酸的测定

α 亚麻酸、γ 亚麻酸的测定

原理：将样品（或样品提取的脂肪）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。

试剂

所用试剂除注明外均为分析纯。

正己烷：沸点 ℃

氢氧化钾甲醇溶液（ ）：称取 氢氧化钾溶于 甲醇中。

三氟化硼甲醇溶液（+）：取 三氟化硼乙醚溶液 份，加甲醇 份，混匀。

正十九烷>：购自中国食品药品检定研究院

α 亚麻酸甲酯>、γ 亚麻酸甲酯>：购自美国 公司

仪器

气相色谱仪：附氢火焰（ ）检测器

数据处理机或积分仪

分析天平：

分析天平：

加热式磁力搅拌器

标准磨口烧瓶和直形冷凝管

气相色谱条件

色谱柱：（改性聚乙二醇， × ， μ ）

柱箱温度： ℃

进样口温度： ℃

检测器温度： ℃

氮气： ， 分流；氢气： ；空气： 。

正十九烷储备液的制备：取 正十九烷，精密称定，置于 容量瓶中，加正己烷溶解并定容至刻度，摇匀，即得。

γ 亚麻酸甲酯储备液的制备：取γ 亚麻酸甲酯 ，精密称定，置于 容量瓶中，加正己烷溶解并定容至刻度，摇匀，即得。

α 亚麻酸甲酯储备液的制备：取α 亚麻酸甲酯 ，精密称定，置于 容量瓶中，加正己烷溶解并定容至刻度，摇匀，即得。

标准溶液的制备：分别精密量取γ 亚麻酸甲酯储备液、α 亚麻酸甲酯储备液各 至 容量瓶中，精密加入正十九烷储备液 后，加正己烷至刻度，摇匀，得标准溶液。

样品处理

脂肪提取：按 中规定的方法提取。

皂化：称取 样品，和磁力搅拌子一并放入 磨口烧瓶中，加入 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 $\pm$ °C，搅拌回流约 。

甲脂化：从冷凝管上部加入 三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $\pm$ °C），回流约 ，冷至室温，从冷凝管上部加入 正己烷继续搅拌 ，移去冷凝管，加入 饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至 分液漏斗中分离水与有机相，再加 正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至（浓度低时吹氮浓缩至 ）。再精密量取 置于 容量瓶中，加入 正十九烷储备液，摇匀，正己烷定容至刻度，摇匀，即得，供检验用。

定性分析：在 项气相色谱条件下，分别取标准使用液和样品检验液 μ ，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α 亚麻酸甲酯及γ 亚麻酸甲酯。

定量分析：以样品中α 亚麻酸甲酯或γ 亚麻酸甲酯色谱峰面积、内标色谱峰面积比值，与标准品色谱峰面积、内标峰色谱面积的比值进行定量计算。

结果计算

$$\frac{\times \rho \times}{\times \times} \times$$

式中：

—样品中α 亚麻酸或γ 亚麻酸含量， ；

—样品中α 亚麻酸或γ 亚麻酸甲酯色谱峰面积与内标色谱峰面积比值；

—标准品色谱峰面积与内标色谱峰面积比值；

ρ—标准使用液浓度， ；

—正己烷定容体积， ；

—样品质量， 。

油酸、亚油酸的测定

原理：将样品（或样品提取的脂肪）经氢氧化钾皂化，稀盐酸溶液中和，然后用高效液相色谱仪分析，采用外标法定量。

试剂

所用试剂除注明外均为分析纯。

氢氧化钾甲醇溶液（ ）：称取 氢氧化钾溶于 甲醇中。

稀盐酸溶液（ ）：取浓盐酸 ，加纯水至 即得。

乙腈：色谱纯

磷酸

油酸> 、亚油酸> ：购自美国 公司

仪器

高效液相色谱仪：附紫外检测器

分析天平：

加热式磁力搅拌器

液相色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

流动相：乙腈 水
柱箱温度： ℃
波长：
流速：

标准品溶液的制备：精密称量 油酸对照品、 亚油酸对照品，置于 容量瓶中，用 磷酸乙腈定容，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：取样品 ，精密称定，置于 圆底烧瓶中，精密加入 的氢氧化钾甲醇溶液 ，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 ℃，搅拌回流约 。迅速冷却至室温后，用 的稀盐酸溶液调 值至中性，转移至 容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，即得。

测定：在 项色谱条件下，分别取标准使用液和供试品溶液 μ ，注入液相色谱仪，以保留时间来确定油酸及亚油酸，以样品中油酸或亚油酸色谱峰面积与标准比较进行定量。

结果计算

$$\frac{\times \rho \times}{\times \times} \times$$

式中：

- 样品中油酸或亚油酸含量， ；
- 样品中油酸或亚油酸色谱峰面积；
- 标准品溶液色谱峰面积；
- ρ—标准使用液浓度， ；
- 油酸或亚油酸制备样品定容体积， ；
- 样品质量， 。

【装量或重量差异指标 净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
