

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110766

左之堂牌植物甾醇鱼油胶囊

【原料】 植物甾醇、深海鱼油

【辅料】 磷酸氢钙

【生产工艺】 本品经混合（植物甾醇140℃液化，与深海鱼油混合均匀，冷却）、粉碎、过筛、制粒、装囊、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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    | 内容物呈微黄色              |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味          |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为细颗粒 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质           |

【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        |
|--------------------|-------|-------------|
| 二十碳五烯酸（EPA），g/100g | ≥6.0  | GB 28404    |
| 水分，%               | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%               | ≤10.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min           | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |

|                 |      |             |
|-----------------|------|-------------|
| 酸价, mgKOH/100g  | ≤2.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值, g/100g    | ≤2.0 | GB 5009.227 |
| 镉(以Cd计), mg/kg  | ≤2.0 | GB 5009.15  |
| 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  |

【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         |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4          |

【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      |
|--------------|-----|-----------|
| 植物甾醇, g/100g | ≥55 | 1 植物甾醇的测定 |

## 1 植物甾醇的测定

### 1.1 仪器及试剂

1.1.1 气相色谱仪：附氢火焰检测器。

1.1.2 胆固醇标准品。

### 1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：HP-5毛细管柱。

1.2.2 柱温：245℃。

1.2.3 检测器温度：260℃。

1.2.4 气化器温度：260℃。

1.3 干燥失重测定：称取样品内容物3g（精确至0.0001g），置于已在100℃干燥至恒重的称量瓶中，置于烘箱中在80℃下干燥至恒重，称量。干燥失重以百分含量计，按下式计算。两次平行测定结果之差不大于0.2%，取算术平均值作为测定结果。

$$X_1 = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

式中：

X<sub>1</sub>—干燥失重，%；  
m<sub>1</sub>—样品质量，g；  
m<sub>2</sub>—烘干后样品质量，g。

1.4 样品测定：称取样品内容物0.3g、胆固醇标准品0.1g（精确至0.0001g），加入15mL乙酸酐-吡啶混合物（以1:3体积比），在100℃水浴中加热30min，减压条件下蒸去溶剂，残留物中加60mL丙酮。按1.2项色谱条件进行分析，除胆固醇外，另有四个主要峰与胆固醇相对保留时间分别为1.1、1.3、1.4、1.6（与胆固醇峰位置显示的数值差）。

1.5 测定：称取胆固醇0.1g，按“1.4 样品测定”项下方法处理后进气相色谱仪分析，以保留时间定性。

1.6 结果计算

$$W = \frac{(A_1 + A_2 + A_3 + A_4) \times m_4 \times P}{m_3 \times A_0 \times (1 - X_1)} \times 100$$

式中：

W—样品中植物甾醇含量，g/100g；  
A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>、A<sub>4</sub>—四种甾醇的峰面积；  
m<sub>4</sub>—胆固醇质量，g；  
P—胆固醇纯度；  
m<sub>3</sub>—样品质量，g；  
A<sub>0</sub>—胆固醇峰面积；  
X<sub>1</sub>—干燥失重。

【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：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）及以下规定：

植物甾醇的质量标准

| 项 目             | 指 标                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------|
| 来源              | 大豆油、菜籽油、玉米油等精炼过程中的脱臭馏分                            |
| 制法              | 经甲酯化、分离、纯化（室温，3倍乙醇）、结晶（冷却）、重结晶（5℃，15倍量乙醇）等工艺加工制成。 |
| 感官              | 近白色粉末                                             |
| 粒度              | 100目                                              |
| 总甾醇含量，%         | ≥95.0                                             |
| 干燥失重，%          | ≤2.0                                              |
| 灼烧残渣，%          | ≤0.3                                              |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10                                               |

2. 深海鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定且来源于深海鱼。  
3. 磷酸氢钙：应符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。

