

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G20210024

天灿®植物甾醇酯软胶囊

- 【原料】 植物甾醇酯
- 【辅料】 紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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GB 4806.7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	囊皮呈棕色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，表面光滑，无破损、变形现象；内容物为油状混悬液体
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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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	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
植物甾醇（以β-谷甾醇、豆甾醇、菜油甾醇、菜籽甾醇计），g/100g	≥33.4	1 植物甾醇的测定

1 植物甾醇的测定

1.1 仪器：Agilent 6890GC气相色谱。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钾乙醇。

1.2.2 叔丁基（甲）醚（TBME）。

1.2.3 正庚烷。

1.2.4 叔丁基甲醚-乙醇-氢氧化钾试剂：氮气下溶解14.0g氢氧化钾到10mL二次蒸馏的水中，使用乙醇滴定到100mL，加入20mL叔丁基。甲醚TBME，混合，氮气下将液体移入有盖的小瓶，置于-18℃保存。

1.2.5 吡啶。

1.2.6 甲苯。

1.2.7 硅烷化试剂（BSTFA+TMCS 99:1）：Sigma-Aldrich公司

1.2.8 定性标准溶液：称取少量菜油甾醇（Chroma Dex, 98.9%）、菜籽甾醇（日本生化学株式会社，98.3%）、β-谷甾醇（Sigma, 98.7%）对照品，按1.4项规定的方法操作。

1.2.9 定量标准溶液：精密称取豆甾醇标准品（Sigma, 94.2%）约10mg至20mL带防漏聚四氟乙烯盖的样品瓶中，按1.4项规定的方法操作。

1.3 样品的皂化：取软胶囊20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将囊皮剖开，将附着于囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。精密称取样品内容物约30mg，置于20mL带防漏聚四氟乙烯盖的样品瓶中，加入2mL叔丁基甲醚-乙醇-氢氧化钾溶液。将样品瓶密封，涡旋混匀30s，70℃下加热皂化样品70min，每隔10min使用涡旋混合器混匀60s。皂化后，冷却到室温，加入2mL超纯水和5mL正庚烷，盖上反应瓶，涡旋混匀2min，以3000r/min离心5min。将上层溶液（正庚烷相）移到另一个20mL带防漏聚四氟乙烯盖的样品瓶中，下层溶液再用正庚烷萃取2次，每次5mL，合并正庚烷层到上述20mL带防漏聚四氟乙烯盖的样品瓶中，氮气吹干。

1.4 样品的硅烷化：在上述样品瓶中，加入1mL吡啶和1mL硅烷化试剂。盖紧，摇匀，80℃水浴30min，将样品溶液放冷至室温，精密加入5mL甲苯，摇匀。待测。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：HP-5（30m×0.32mm×0.25µm）弹性石英毛细管柱。

1.5.2 柱温270℃，以0.5℃/min程序升温至285℃。

1.5.3 进样口温度300℃, 检测器温度330℃, 载气N₂。

1.5.4 柱流量1.0mL/min, 分流比100:1, 进样量1.0μL。

1.6 结果计算

$$X = (\Sigma A \times m_S \times V_X) / (A_S \times m_X \times V_S)$$

式中:

X—样品中植物甾醇的含量, %;

ΣA—样品溶液中菜油甾醇、菜籽甾醇、豆甾醇、β-谷甾醇峰面积和;

A_S—定量对照品溶液中豆甾醇峰面积;

m_S—定量对照品溶液中豆甾醇取样量, mg;

m_X—样品称取量, mg;

V_S—对照品稀释倍数;

V_X—样品溶液稀释倍数。

【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. 植物甾醇酯: 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)及下表的规定:

项 目	指 标
植物甾醇(以β-谷甾醇+豆甾醇+菜油甾醇+菜籽甾醇计), % (w/w)	≥53
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 紫苏籽油:

项 目	指 标
来源	苏籽
制法	经压榨、精制、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色澄清油状液体; 具本品固有的气味、滋味
油酸, %	≥10
亚油酸, %	≥10
酸价, mgKOH/g	≤3
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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。

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。