

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190090

阜源牌共轭亚油酸软胶囊

- 【原料】 共轭亚油酸
- 【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】 口服固体药用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	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状物
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37

过氧化值, g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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

【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
共轭亚油酸, g/100g	≥60	1 共轭亚油酸的测定

1 共轭亚油酸的测定

1.1 样品处理：取样品100～250mg，置50mL具塞锥形瓶中，加入0.4mol/L氢氧化钠甲醇溶液及少量沸石在80℃水沸上回流，从冷凝管顶部加入三氟化硼甲醇溶液继续煮沸，从冷凝器顶部加入异辛烷于沸腾的混合溶液里。取下冷凝器，拿出烧瓶，立即加入氯化钠溶液，塞住烧瓶，猛烈振摇。继续加入饱和氯化钠至烧瓶颈部，静置分层，吸取上层异辛烷溶液于玻璃瓶中，加入适量无水硫酸钠去除溶液中痕量的水，所得溶液用于气相样品的测定。

1.2 余同GB/T 17377规定的方法。

【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. 共轭亚油酸：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）中“共轭亚油酸”及下表规定：

--	--

项 目	指 标
酸价，KOHmg/g	≤3
过氧化值，g/100g	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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GB/T 13206《甘油》的规定。
