

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190450

倍奕[®]磷虾油软胶囊

- 【原料】 磷虾油
- 【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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，内容物呈暗红色或红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.2	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
镉（以Cd计），μg/kg	≤100	GB 5009.15

【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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥3	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6	GB 28404
虾青素，mg/100g	≥7.2	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 自动凝胶色谱系统。
- 1.1.2 液相色谱仪，配紫外检测器。
- 1.1.3 旋转蒸发器。
- 1.1.4 吹氮浓缩仪。
- 1.1.5 漩涡振荡器。

1.2 试剂

- 1.2.1 乙酸乙酯、环己烷、丙酮、甲醇、二氯甲烷和叔丁基甲基醚均为色谱纯，其它试剂均为分析纯。
- 1.2.2 水为二次蒸馏水。
- 1.2.3 全反式虾青素标准品（纯度≥95%）。
- 1.2.4 13-顺式虾青素和9-顺式虾青素标准品（纯度均大于99.4%）。

1.3 凝胶渗透色谱净化条件：采用BIO-3X填料的凝胶净化柱(定量环：5mL，玻璃柱：25mm×600mm)。淋洗剂为乙酸乙酯-环己烷（1:1），收集7.48~12.60min的馏分。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：C₃₀色谱柱（250mm×4.6mm×5μm）。
- 1.4.2 流动相：流动相A为甲醇，流动相B为叔丁基甲基醚，流动相C为1%体积的H₃PO₄溶液；洗脱梯度为：

81%A, 15%B, 4%C(0min); 66%A, 30%B, 4%C(15min); 16%A, 80%B, 4%C(23min, 保持至27min); 81%A, 15%B, 4%C (30min)。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 检测波长：474nm。

1.4.5 进样量：20μL。

1.4.6 柱温：室温。

1.5 对照品溶液的制备：分别取13-顺式虾青素、全反式虾青素、9-顺式虾青素标准溶液适量，用丙酮溶解配制成12.00、10.00、13.00μg/mL的混合标准溶液。

1.6 样品溶液的制备：称取0.5g内容物，加入4mL乙酸乙酯-环己烷（V/V， 1：1），涡旋混匀，通过5mL样品环注入GPC柱，泵流速5mL/min，弃去0~7.48min流分，收集7.48~12.60min流分，12.60~20min冲洗GPC柱。洗脱液为乙酸乙酯-环己烷混合溶液。收集的流分旋转蒸发浓缩至干，加入约2mL二氯甲烷-甲醇（V/V，25：75，含1%BHT），转移至5mL容量瓶中，重复1次，合并提取液，再准确加入1mL0.2mol/LNaOH甲醇溶液，涡旋混匀，用上述二氯甲烷-甲醇溶液定容，充氮密封，在4℃冰箱中反应过夜（12h），过0.45μm滤膜，即得。供高效液相色谱仪分析。

1.7 结果计算

$$X = \left(1.3 \times \frac{H_{\text{样1}} \times C_{\text{对1}}}{H_{\text{对1}}} + \frac{H_{\text{样2}} \times C_{\text{对2}}}{H_{\text{对2}}} + 1.1 \times \frac{H_{\text{样3}} \times C_{\text{对3}}}{H_{\text{对3}}} \right) \times \frac{5}{M}$$

式中：

- X—样品中虾青素含量，μg/g；
- M—样品称样重量，g；
- H_{对1}—对照品中13-顺式虾青素峰面积；
- H_{样1}—样品中13-顺式虾青素面积；
- C_{对1}—对照品中13-顺式虾青素浓度，μg/mL；
- H_{对2}—对照品中全反式虾青素峰面积；
- H_{样2}—样品中全反式虾青素面积；
- C_{对2}—对照品中全反式虾青素浓度，μg/mL；
- H_{对3}—对照品中9-顺式虾青素峰面积；
- H_{样3}—样品中9-顺式虾青素面积；
- C_{对3}—对照品中9-顺式虾青素浓度，μg/mL。

【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. 磷虾油：应符合国家卫计委《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（2013年第16号）中“磷虾油”及下表规定：

项 目	指 标
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
-