

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140450

美媛春®共轭亚油酸甘油酯软胶囊

MEIYUANCHUN® GONGEYAYOUSUANGANYOUZHI RUANJIAONANG

【配方】 共轭亚油酸甘油酯、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈无色至淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
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
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥56	1 共轭亚油酸的测定

1 共轭亚油酸的测定

1.1 共轭亚油酸标准溶液的配制：分别称取顺式9，反式11共轭亚油酸甲酯和反式10，顺式12共轭亚油酸甲酯标准品各15.0mg，置于10mL棕色容量瓶中，用正己烷溶解并定容至刻度，混匀。顺式9，反式11共轭亚油酸和反式10，顺式12共轭亚油酸的浓度均为1.5mg/mL。

1.2 试样称取、皂化与甲酯化：准确称取50mg样品于带盖耐高温试管中，加入2mL氢氧化钠甲醇溶液，拧紧试管盖，摇匀，于50℃水浴皂化15min。冷却至室温后，加入2mL盐酸甲醇溶液，于90℃下水浴酯化2.5h。

1.3 余同NY/T 1671《乳及乳制品中共轭亚油酸（CLA）含量测定 气相色谱法》规定的方法。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.75g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
