

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130332

亦贝安牌花生四烯酸二十二碳六烯酸软胶囊

- 【原料】 花生四烯酸(40%)、二十二碳六烯酸(40%)、牛磺酸、乳酸锌
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、卵磷脂
- 【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】 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	囊皮无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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
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/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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
锌（以Zn计），mg/100g	334~556	GB 5009.14
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 7.70	GB 28404
牛磺酸，g/100g	≥ 4.20	GB 5009.169
花生四烯酸（ARA），g/100g	≥ 15.4	1 花生四烯酸（ARA）的测定

1 花生四烯酸（ARA）的测定

1.1 仪器

1.1.1 淀粉酶：生化试剂。

1.1.2 氨水：体积分数 $\geq 25\%$ 。

1.1.3 乙醇：体积分数 $\geq 95\%$ 。

1.1.4 乙醚。

1.1.5 石油醚：沸程 $30\sim 60^{\circ}\text{C}$ 。

1.1.6 正己烷：色谱纯。

1.1.7 氢氧化钾的甲醇溶液（ 4mol/L ）：用无水甲醇溶解KOH。

1.1.8 标准贮备液：二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）、亚油酸、亚麻酸、花生四烯酸（ARA）的质量浓度均为 20.00g/L ，称取 1.0000g 相应的标准品，分别用正己烷溶解并定容至 50mL ，冷冻保存。

1.1.9 混合标准工作液：二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳六烯酸（DHA）、亚油酸、亚麻酸、花生四烯酸（ARA）的质量浓度均为 0.2000g/L 。

1.1.10 Agilent6890N气相色谱仪：附火焰离子化检测器

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：DB-23毛细柱， $30\text{m}\times 0.25\text{mm}\times 0.15\mu\text{m}$ 。

1.2.2 进样器温度： 250°C 。

1.2.3 检测器FID温度： 300°C 。

1.2.4 柱温： 120°C （升温速度 $15^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ） $\rightarrow 180^{\circ}\text{C}$ （保持 5min ，升温速度 $10^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ） $\rightarrow 230^{\circ}\text{C}$ （保持 2min ）。

1.2.5 氮气速度为氮气恒压 25pa ，氢气流速 $30\text{mL}/\text{min}$ ，空气流速 $400\text{mL}/\text{min}$ ，分流比 $40:1$ 。

1.3 样品处理：称取样品 1.0000g ，放入毛氏抽脂瓶中，用 10mL （ 65°C ）蒸馏水溶解，振摇，使样品完全分散，加入 0.5g 淀粉酶，酶解 30min ，水冷却至室温。于上述样品溶液中加入 2mL 体积分数 25% 的氨水，置于 65°C 水浴中 15min ，使其充分反应，取出轻摇，冷至室温。加入 10mL 乙醇，混匀，加入 25mL 乙醚，塞上

塞子振摇1min。离心或静止，是醚层，水层分开。有机层转入烧瓶中，第二次提取加入的试剂为5mL乙醇、15mL乙醚、15mL石油醚，操作同前。第三次提取不加乙醇，只用15mL乙醚和15mL石油醚，如上操作。把提取的醚液合并，减压浓缩至近干，用正己烷溶解残留物并定容10mL，摇匀。准确吸取2mL此液于10mL带盖离心管中。加入0.2mL氢氧化钾的甲醇溶液，振摇1min以上，放置10min。离心后上机测定。

1.4 测定：在1.2色谱条件下，分别吸取1μL样品溶液剂标准工作液，上机测定。以峰面积和标准溶液浓度回执标准曲线。以保留时间定性，以外标法定量，即得。

【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. 花生四烯酸

项 目	指 标
来源	高山被孢霉（Mortierella-alpina）
制法	菌种、种子培养、发酵（20～30℃，120h以上）、干燥（进风温度≥110℃，出风温度20～70℃，避光保存）、提取（收汁、通氮气压出压柱液（1～2h）、浓缩、水化水洗）、脱色（100～110℃，30min）、脱臭（175～180℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色油状，具本品特有的气味，无杂质
ARA，g/100g	≥40
酸价	≤1.0
过氧化值，g/100g	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，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. 二十二碳六烯酸（40%）

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	粗鱼油经脱水、酯化（60～80℃）、酯化水洗（80℃）、酯化脱水（106℃，-0.06～0.1MPa）、尿素饱和、蒸馏两次、拼混、过滤、脱色、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色油状，具本品特有的气味，无杂质
DHA，g/100g	≥40
酸价	≤1.0
过氧化值，g/100g	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，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

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 卵磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
