

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110010

中生牌紫苏油软胶囊

- 【原料】 紫苏油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩液）
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等工艺加工制成。
- 【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	囊皮透明，内容物呈淡黄色或黄色
滋味、气味	具本品固有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为油状液体
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，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
α-亚麻酸, g/100g	≥45.0	1 α-亚麻酸的测定

1 α-亚麻酸的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中α-亚麻酸、γ-亚麻酸的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品中α-及γ-亚麻酸的测定方法。

本方法适用于油脂保健食品中α-及γ-亚麻酸含量的测定。

本标准还适用于油脂保健食品中C₁₆~C₂₂不饱和脂肪酸和角鲨烯含量的测定。

本方法最低检出量：γ-亚麻酸为0.050μg、α-亚麻酸为0.030μg。

本方法最佳线性范围：0~0.50mg/mL。

1.2 原理：将油脂试样（或试样提取的脂肪），经氢氧化钾皂化，在三氟化硼存在下甲醇酯化，然后用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.3 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯

1.3.1 正己烷：沸点68.7℃。

1.3.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL甲醇。

1.3.3 三氟化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

1.3.4 α-亚麻酸甲酯>99.0%。

1.3.5 γ-亚麻酸甲酯>99.0%。

1.3.6 标准储备液：称0.0250g的α-亚麻酸甲酯及0.0250g的γ-亚麻酸甲酯标准品，分别用正己烷溶解，并定容于25mL容量瓶中，混匀，浓度分别为1.0mg/mL。

1.3.7 标准使用液：分别取α-亚麻酸甲酯及γ-亚麻酸甲酯标准储备液各5.0mL，置于10mL的容量瓶中，混匀，α-亚麻酸甲酯和γ-亚麻酸甲酯的含量为0.5mg/mL。

1.4 仪器

1.4.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.4.2 数据处理机或积分仪。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.4.5 加热式磁力搅拌器。

1.4.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备

1.5.1.1 脂肪的提取：按GB/T 5009.6中规定的方法提取。

1.5.1.2 皂化：称取0.100g油脂（或脂肪）和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中（见图1），加入4mL0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持65±5℃，搅拌回流约15min。

1.5.1.3 甲酯化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），回流约2min，冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min，移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10mL（浓度低时吹氮浓缩至1.0mL）。供测定用。

1.5.2 气相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i.d. 0.25μm）。

1.5.2.2 柱箱温度：215℃。

1.5.2.3 进样口温度：250℃。

1.5.2.4 检测器温度：260℃。

1.5.2.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

1.5.3 定性分析：在上述仪器条件下，分别取标准使用液和试样测定液1.0μL，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α-及γ-亚麻酸甲酯。

1.5.4 定量分析：试样中α或γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。

1.6 分析结果：试样中α或γ-亚麻酸测定结果按（1）式计算

1.6.1 计算

$$\chi(\%) = \frac{A_1/A_2 \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100\% \tag{1}$$

式中：

- χ — α 或 γ -亚麻酸含量，%；
- A_1 —试样中 α 或 γ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；
- A_2 —标准使用液色谱峰面积或峰高；
- ρ —标准使用液浓度，mg/mL；
- v —正己烷定容体积，mL；
- m —试样质量，g；
- 0.952—亚麻酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中 γ -亚麻酸和 α -亚麻酸的量。

1.6.2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数：相对标准偏差<10%，回收率93.0%~101.7%。

1.8 色谱参考图

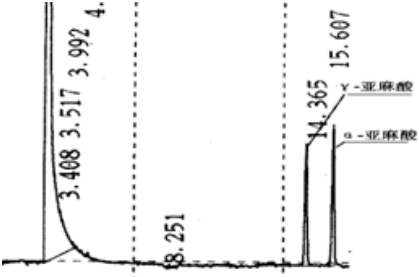


图1 标准色谱图

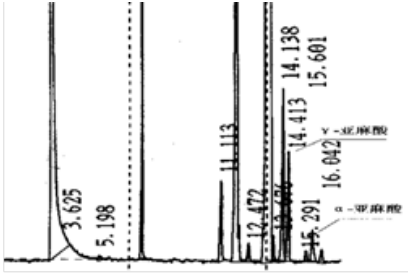


图2 试样色谱图

气相色谱参考条件

色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i.d. 0.25μm）。

柱箱温度：215℃。

进样口温度：250℃。

检测器温度：260℃。

氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

【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】

- 维生素E（混合生育酚浓缩液）：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 紫苏油

项 目	指 标
来源	紫苏（拉丁名 <i>Perilla frutescens</i> (L.)Britt）的干燥成熟果实
主要生产工序及关键控制参数	本品经筛选去杂、压榨、过滤、脱胶、中和、脱色、冬化、脱臭（180~220℃）等制得
色泽（罗维朋比色槽133.4mm）	黄20~30 红色2~2.5
组织形态	油状液体
气味、滋味	具有紫苏油固有的气味和滋味，无异味
α -亚麻酸，g/100g	≥50.0
相对密度(d2020)	0.925~0.931
碘值， g/100g	180~205
皂化值， KOHmg/g	185~200
不皂化物， %	≤1.5
折光指数(25℃)	1.473~1.479
水分及挥发物， %	≤0.2

不溶性杂质， %	≤0.2
酸价， mgKOH/g	≤4.0
过氧化值， meq/kg	≤10
总砷（以As计）， mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10
农药残留	按GB 2763规定执行
