

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110025

汤臣倍健®小麦胚芽油软胶囊

【原料】 小麦胚芽油、维生素E (D-α-醋酸生育酚)

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、过滤、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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈透明无色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有植物油的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，无黏结、漏囊、变形等现象；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, %	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	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 <sub>1</sub> , μg/kg	≤5.0	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
油酸, g/100g	≥12.0	1 油酸、亚油酸、α-亚麻酸的测定
亚油酸, g/100g	≥50.0	1 油酸、亚油酸、α-亚麻酸的测定
α-亚麻酸, g/100g	≥5.0	1 油酸、亚油酸、α-亚麻酸的测定
维生素E (以α-生育酚当量计), g/100g	0.7~1.8	GB 5009.82

## 1 油酸、亚油酸、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))

### 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C<sub>16</sub>~C<sub>22</sub>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4mL 0.5mol/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中导入氮气；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 $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，搅拌回流约15min。

1.5.1.3 甲脂化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ），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. 0.25 $\mu\text{m}$ ）。

1.5.2.2 柱箱温度：215 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.5.2.3 进样口温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.5.2.4 检测器温度：260 $^{\circ}\text{C}$ 。

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1.0 $\mu\text{L}$ ，注入气相色谱仪，以保留时间来确定 $\alpha$ -及 $\gamma$ -亚麻酸甲酯。

1.5.4 定量分析：试样中 $\alpha$ 或 $\gamma$ -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 $\alpha$ 或 $\gamma$ -亚麻酸测定结果按（1）式计算

#### 1.6.1 计算

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

式中：

$\chi$ — $\alpha$ 或 $\gamma$ -亚麻酸含量，%；

$A_1$ —试样中 $\alpha$ 或 $\gamma$ -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；

$\rho$ —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 $\gamma$ -亚麻酸和 $\alpha$ -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

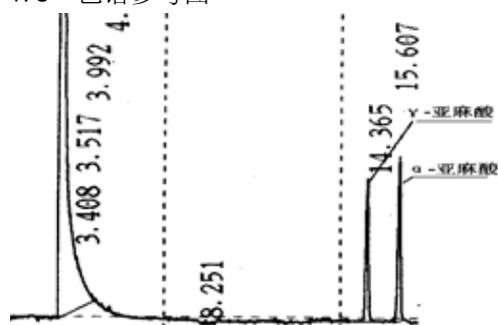


图1 标准色谱图

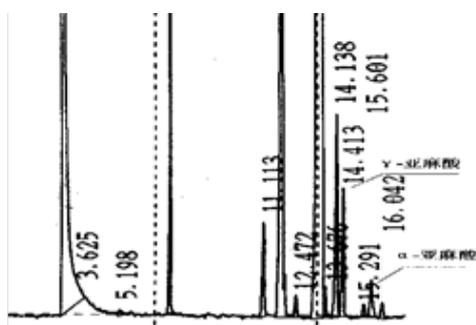


图2 试样色谱图

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】**

1. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经提取（正己烷浸提），精炼（-0.08~-0.1MPa减压蒸馏、脱胶、中和、水洗、脱色、冬化（0℃））过滤、脱臭等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色油状物
油酸，%	≥12
亚油酸，%	≥50
亚麻酸，%	≥5
酸价，mgKOH/g	≤3
过氧化值，%	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
溶剂残留	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素E（D-α-醋酸生育酚）：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。

3. 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。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

---