

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	美乐家®植物甾醇酯鱼油软胶囊		
注册人	美乐家（中国）日用品有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区南桥环城西路2888号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260102	有效期至	2031年04月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260102

美乐家®植物甾醇酯鱼油软胶囊

【原料】植物甾醇酯、鱼油、维生素E（d-α-醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：β-谷甾醇 5g、二十碳五烯酸（EPA） 6g、二十二碳六烯酸（DHA） 4g、维生素E 1.4g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.8g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260102

美乐家®植物甾醇酯鱼油软胶囊

- 【原料】植物甾醇酯、鱼油、维生素E（d-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、可可壳色、二氧化钛
- 【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】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	囊皮呈浅棕色至棕褐色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为油状液体；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	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》通则“崩解时限检查法”，加挡板检查
酸价，mgKOH/g	≤3	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
β-谷甾醇，g/100g	≥ 5	1 β-谷甾醇的测定
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥ 6	2 二十碳五烯酸（EPA）和二十二碳六烯酸（DHA）的测定
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 4	2 二十碳五烯酸（EPA）和二十二碳六烯酸（DHA）的测定
维生素E（以d-α-生育酚计），g/100g	1.4-4.2	3 维生素E的测定

1 β-谷甾醇的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 乙腈：色谱纯。
- 1.1.2 无水乙醇：优级纯。
- 1.1.3 异丙醇：色谱纯。
- 1.1.4 正己烷：优级纯。
- 1.1.5 乙醇：色谱纯、分析纯。
- 1.1.6 氢氧化钾：分析纯。
- 1.1.7 β-谷甾醇对照品：来源于中国食品药品检定研究院或符合要求的机构。

1.2 仪器设备

- 1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 1.2.2 电子天平：感量0.1mg及以上。

1.3 测定方法

- 1.3.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈：异丙醇=70:30为流动相，检测波长为210nm。
- 1.3.2 β-谷甾醇对照品储备液的制备：取β-谷甾醇对照品适量，精密称定，用无水乙醇溶解并稀释制成每1mL含β-谷甾醇1.0mg的储备液。
- 1.3.3 标准系列工作液的制备：精密吸取上述β-谷甾醇对照品储备液适量，用无水乙醇稀释制成浓度分别为0.04mg/mL、0.1mg/mL、0.2mg/mL、0.4mg/mL、0.6mg/mL、1.0mg/mL的标准系列工作液，摇匀，即得。
- 1.3.4 供试品溶液的制备：取本品适量，挤出内容物，混匀，准确称取0.15g（可根据β-谷甾醇的含量调整称取的质量），置具塞三角瓶中，加50mL无水乙醇，加6g氢氧化钾，混匀。于75℃水浴加热回流2h使皂化，停止加热，放冷，从冷凝管上端小心加40mL水和20mL正己烷，取下，摇匀，转入分液漏斗中，分取正己烷层，水层再用正己烷萃取3次，每次20mL，合并正己烷液，正己烷液用水洗至pH试纸检查水层不显碱性，弃去水层，将正己烷提取液通过无水硫酸钠（10g或适量）滤入蒸发瓶中，于55℃减压回收溶剂，立即加无水乙醇分次溶解，并转移至50mL量瓶中，过0.45μm滤膜，即得。
- 1.3.5 测定法：分别精密吸取β-谷甾醇标准系列工作液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。
- 1.3.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

- X-样品中β-谷甾醇的含量，g/100g；
- C-由标准曲线查得的供试品溶液中β-谷甾醇的浓度，mg/mL；

M-样品称取的质量, g。

2 二十碳五烯酸(EPA)、二十二碳六烯酸(DHA)的测定

2.1 原理: 油脂经皂化处理后生成游离脂肪酸, 其中的长碳链不饱和脂肪酸[二十碳五烯酸(简称EPA, 下同)和二十二碳六烯酸(简称DHA, 下同)]经甲酯化后挥发性提高。可以用色谱柱有效分离, 用氢火焰离子化检测器检测, 使用外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 正己烷: 色谱纯。

2.2.2 甲醇: 分析纯。

2.2.3 氢氧化钠: 分析纯。

2.2.4 2mol/L氢氧化钠-甲醇溶液: 称取8g氢氧化钠溶于100mL甲醇中。

2.2.5 2mol/L盐酸-甲醇溶液: 取浓硫酸小心滴加在约100g氯化钠上, 把产生的氯化氢气体通入事先量取的称定重量的适量甲醇中, 按质量增加量换算, 配制成2mol/L盐酸-甲醇溶液, 密闭保存在冰箱中。

2.2.6 EPA甲酯对照品: 纯度 $\geq 99\%$ 。

2.2.7 DHA甲酯对照品: 纯度 $\geq 99\%$ 。

2.3 仪器

2.3.1 气相色谱仪: 配有氢火焰离子化检测器(FID)。

2.3.2 电子天平: 感量0.1mg及以上。

2.4 实验步骤

2.4.1 色谱条件

2.4.1.1 毛细管色谱柱: 以键合交联聚乙二醇为固定相, 或其他性能等同的色谱柱。

2.4.1.2 程序升温(或可根据设备适当调整程序): 起始温度100℃, 保持13min, 以10℃/min升温至180℃, 保持6min, 再以1℃/min的速率升温至200℃, 保持20min, 再以4℃/min的速率升温至230℃, 保持10.5min。

2.4.1.3 进样口温度270℃; 检测器温度280℃。

2.4.1.4 载气: 载气为高纯氮气, 流速1.0mL/min, 分流比100: 1, 尾吹25mL/min。氢气40mL/min; 空气450mL/min。

2.4.1.5 进样量: 1 μ L。

2.4.2 对照品混合溶液的制备: 分别取EPA甲酯和DHA甲酯对照品适量, 精密称定, 加正己烷制成每1mL含EPA甲酯和DHA甲酯各1.0mg的混合溶液, 摇匀, 即得。

2.4.3 标准系列工作液的制备: 分别精密量取EPA甲酯和DHA甲酯对照品混合溶液0.40mL、0.80mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL、8.0mL, 用正己烷定容至10mL, 摇匀, 即得浓度为0.040mg/mL、0.080mg/mL、0.10mg/mL、0.20mg/mL、0.40mg/mL、0.80mg/mL的标准系列工作液。

2.4.4 供试品的溶液的制备: 取本品适量, 挤出内容物, 混匀, 准确称取1g(可根据EPA/DHA含量调整取样量), 置50mL(V)容量瓶中, 用正己烷溶解并稀释至刻度(可适当超声), 摇匀, 精密量取2mL, 置10mL比色管中, 加入2mol/L氢氧化钠-甲醇溶液1.0mL, 密塞, 于涡旋混合器上充分振荡10min, 于60℃水浴加热2min, 皂化完成后, 冷却至室温, 向上述皂化处理后的样品溶液中加入2mol/L盐酸-甲醇溶液2mL, 密塞, 于涡旋混合器上充分振荡10min, 并于50℃水浴加热2min, 进行甲酯化, 放冷, 加入2mL水, 混匀, 静置分层后, 弃去下层液体, 用滴管吸出正己烷层, 移至装有少量无水硫酸钠的漏斗中脱水, 并用适量正己烷洗涤比色管, 洗涤液一并通过无水硫酸钠, 并加适量正己烷洗涤无水硫酸钠, 合并正己烷液, 并定容至10mL, 摇匀, 即得。

2.4.5 测定: 分别精密吸取上述对照品溶液和供试品溶液各1 μ L, 注入气相色谱仪, 测定。以标准系列工作液各点的EPA甲酯和DHA甲酯的浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 由标准曲线查得供试品溶液中EPA甲酯和DHA甲酯的浓度, 计算试样中EPA和DHA的含量。

2.4.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times V \times F \times 100}{2 \times m \times 1000}$$

式中:

X-试样中EPA/DHA的含量, g/100g;

C-从标准曲线上读得供试品溶液中EPA甲酯或DHA甲酯的浓度, mg/mL;

m-供试品称样量, g;

V-试样提取液总体积, mL;

F-各脂肪酸甲酯转换为脂肪酸的转换系数, EPA甲酯转换为EPA脂肪酸的转换系数为0.9557; DHA甲酯转换为DHA脂肪酸的转换系数为0.9590。

3 维生素E的测定

3.1 试剂

3.1.1 无水乙醚：不含有过氧化物。

3.1.2 过氧化物检查方法：用5mL乙醚加1mL 10%碘化钾溶液，振摇1min，如有过氧化物则放出游离碘，水层呈黄色或加4滴0.5%淀粉溶液，水层呈蓝色。该乙醚需处理后使用。

3.1.3 去除过氧化物的方法：重蒸乙醚时，瓶中放入纯铁丝或铁末少许。弃去10%初馏液和10%残留液。

3.1.4 无醛乙醇：不得含有醛类物质。

3.1.5 抗坏血酸溶液（100g/L）：临用前配制。

3.1.6 无水硫酸钠。

3.1.7 氢氧化钾溶液（1+1）：50g氢氧化钾中加入50mL水，溶解并混匀。

3.1.8 甲醇：色谱级。

3.1.9 水：蒸馏水。

3.1.10 α -生育酚对照品：纯度 $\geq 95\%$ ；苯并[e]芘：纯度 $\geq 98\%$ 。

3.2 仪器与设备

3.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

3.2.2 分析天平：感量为0.1mg及以上。

3.3 分析步骤

3.3.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇：水（98：2）为流动相，流速1.0mL/min，检测波长为300nm。

3.3.2 对照品储备液以及内标溶液制备

3.3.2.1 对照品储备液制备：取 α -生育酚对照品适量，精密称定，用无醛乙醇溶解并稀释制成每1mL含 α -生育酚1.0mg的溶液。按GB 5009.82附录B方法校正浓度。

3.3.2.2 内标溶液制备：取苯并[e]芘适量，精密称定，用无醛乙醇溶解并稀释制成每1mL含苯并[e]芘0.05-0.1mg的溶液。

3.3.2.3 标准系列工作液的制备：分别精密吸取上述对照品储备液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，精密加入内标溶液各1.0mL，加无醛乙醇至刻度，摇匀，即得。

3.3.2.4 供试品溶液制备：取本品适量，挤出内容物，混匀，准确称取0.5g（可根据维生素E的含量调整取样量，使其峰面积与内标物峰面积相当），置具塞三角瓶中，加40mL无醛乙醇，加10%抗坏血酸5mL，精密加入内标溶液5.0mL，加10mL氢氧化钾（1+1）溶液，混匀，于95℃水浴加热60min（或适当延长皂化时间）使皂化，皂化完全后立即放入冰水浴中冷却，将皂化后的试样移入分液漏斗中，用30mL水分2次洗涤三角瓶，洗液并入分液漏斗中，用100mL乙醚分2次洗涤三角瓶，洗液并入分液漏斗中，轻轻振摇分液漏斗2min，静置分层，弃去水层，用水反复洗涤分液漏斗中的乙醚层，直至pH试纸检查水层不显碱性，弃去水层，将乙醚提取液经过无水硫酸钠（约10g或适量）滤入蒸发瓶中，于55℃减压回收乙醚至干，立即加无醛乙醇，少量多次溶解于50mL量瓶中，至近刻度，再加无醛乙醇至刻度，摇匀，过0.45 μ m滤膜，取续滤液即得。

3.3.2.5 测定：分别精密吸取 α -生育酚标准系列工作液和供试品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积。以标准系列工作液各点的 α -生育酚浓度为横坐标，相应的比值（ α -生育酚峰面积/内标物峰面积）为纵坐标，绘制标准曲线，根据供试品溶液中 α -生育酚峰面积/内标物峰面积比值，由标准曲线查得供试品溶液中 α -生育酚的浓度，计算样品中维生素E（以d- α -生育酚计）的含量。

3.3.3 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X-样品中维生素E的含量（以d- α -生育酚计），g/100g；

C-从标准曲线上查得的供试品溶液中d- α -生育酚的浓度，mg/mL；

M-样品称取的质量，g。

【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.植物甾醇酯：应符合下表规定，其余指标符合国家卫生计生委发布的《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全

标准的公告》（2023年第4号）中“植物甾醇酯”的规定。

项 目	指 标
β-谷甾醇，%	≥22
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，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.鱼油：应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油 原料技术要求”的规定，且EPA（二十碳五烯酸）含量≥20%，DHA（二十二碳六烯酸）含量≥15%。

3.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》中“d-α-醋酸生育酚”的规定。

4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。