

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	燕园牌亚麻酸维生素E软胶囊		
注册人	北京众安堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖大街25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G 20230269	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“众安堂牌亚麻酸维生素E软胶囊”变更为“燕园牌亚麻酸维生素E软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230269

燕园牌亚麻酸维生素E软胶囊

【原料】 α -亚麻酸、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含： α -亚麻酸 65g

【适宜人群】 免疫力低下者、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于增强免疫力、有助于维持血脂健康水平（本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230269

燕园牌亚麻酸维生素E软胶囊

- 【原料】α-亚麻酸、维生素E（d1-α醋酸生育酚）
【辅料】明胶、纯化水、甘油
【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	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.5	G B 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤6.0	G B 5009.227
维生素E，g/100g	4.5-5.5	G B 5009.82

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	G B 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
α-亚麻酸，g/100g	≥65	1 α-亚麻酸的测定

1 α -亚麻酸的测定

1.1 范围：本方法规定了保健食品中 α -亚麻酸的测定方法。

本方法适用于油脂保健食品中 α -亚麻酸含量的测定。

本方法最低检出量： α -亚麻酸为0.030 μg 。

本方法最佳线性范围：0-0.50 mg/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 0.5 mol/L 氢氧化钾甲醇溶液：称取28 g KOH 溶于1000 mL 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 标准储备液：称0.0250 g 的 α -亚麻酸甲酯标准品，用正己烷溶解，并定容于25 mL 容量瓶中，混匀，浓度为1.0 mg/mL 。

1.3.6 标准使用液：取 α -亚麻酸甲酯标准储备液5.0 mL 置于10 mL 的容量瓶中，混匀， α -亚麻酸甲酯的含量为0.5 mg/mL 。

1.4 仪器与设备

1.4.1 气相色谱仪，附氢火焰（FID）检测器。

1.4.2 分析天平：1/10000。

1.4.3 分析天平：1/1000。

1.4.4 加热式磁力搅拌器。

1.4.5 标准磨口烧瓶（50 mL ）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 5009.6中规定的方法提取。

1.5.1.2 皂化：称取0.100 g 油脂（或脂肪）和磁力搅拌子一并放入50 mL 磨口烧瓶中，加入4 mL 0.5 mol/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℃，搅拌回流约15 min 。

1.5.1.3 甲酯化：从冷凝管上部加入4 mL 三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65 $\pm$ 5℃），回流约2 min ，冷至室温，从冷凝管上部加入5 mL 正己烷继续搅拌5 min ，移去冷凝管，加入5 mL 饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25 mL 分液漏斗中分离水与有机相，再加3 mL 正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10 mL （浓度低时吹氮浓缩至1.0 mL ）。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，30 $\text{m} \times 0.25 \text{ mm id. } 0.25 \mu\text{m}$ ）。

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：50 mL/min ，30：1分流；氢气：45 mL/min ；空气：500 mL/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 μL ，注入气相色谱仪，以保留时间来确定 α -亚麻酸甲酯。

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

1.6 结果计算

$$X = A_1/A_2 \times \rho \times V / (m \times 1000) \times 0.952 \times 100\%$$

式中：

X—样品中 α -亚麻酸含量，%；

A_1 —试样中 α -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 α-亚麻酸的量。

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%。

【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. α-亚麻酸

项 目	指 标
来源	亚麻籽（ <i>Linum usitatissimum</i> ）
制法	经冷榨、酯交换（乙醇、NaOH）、冷冻（-15~-25℃）、水洗脱水、过滤、分子蒸馏（90~150℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色油状液体，具独特气味
α-亚麻酸，%	≥80
酸价，mg KOH/g	≤2.0
过氧化值，mmol/kg	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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.维生素E（dl-α醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α醋酸生育酚）》的规定。
- 3.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.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。