

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150711

迪美兰牌共轭亚油酸甘油酯软胶囊

DiMeiLanPaiJianFeiRuanJiaoNang

【配方】 共轭亚油酸甘油酯、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【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，内容物呈无色至淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群， MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌， cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母， cfu/g	≤25	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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
共轭亚油酸， g/100g	≥56	1 共轭亚油酸的测定

1 共轭亚油酸的测定

1.1 按NY/T 1671规定的方法测定，由于试样的标志性成分含量远高于“NY/T 1671”所检测的对象，且试样中化学成分的组成体系与乳及乳制品的不同，根据本试样的性质与特点，将试样的前处理方法作如下修订，未述及部分与NY/T 1671中所述相同。

1.2 试剂

除非另有规定，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和GB/T 6682中规定的一级水。

1.2.1 无水硫酸钠（NaSO₄）

1.2.2 正己烷[CH₃(CH₂)₄CH₃]：色谱纯

1.2.3 氢氧化钾甲醇溶液：称取2.8g氢氧化钾溶于100mL无水甲醇中，混合均匀，其浓度为28g/L。现用现配。

1.2.4 饱和氯化钠溶液：称取适量氯化钠溶于100mL水中，直至不再溶解为止。

1.2.5 共轭亚油酸标准溶液：分别称取顺-9, 反-11共轭亚油酸（cis9, trans11CLA）甲酯和反-10, 顺-12共轭亚油酸（trans10, cis12CLA）甲酯标准品各15.0mg，置于10mL棕色容量瓶中，正己烷溶解并定容至刻度，混匀。顺-9, 反-11共轭亚油酸（cis9, trans11CLA）和反-10, 顺-12共轭亚油酸（trans10, cis12CLA）的浓度均为1.428mg/mL。

1.3 仪器

常用设备和以下仪器。

1.3.1 气相色谱仪：附FID检测器

1.3.2 分析天平：感量0.0001g

1.3.3 恒温水浴锅：40～90^oC，精度±0.5^oC。

1.3.4 带盖耐高温试管：10～15mL

1.3.5 涡旋振荡器

1.4 气相色谱条件

采用具有100%聚甲基硅氧烷涂层的毛细管结合二阶程序升温分离检测。

1.4.1 色谱柱：100%聚甲基硅氧烷涂层毛细管柱，长100m，内径0.32mm，膜厚0.25μm。

1.4.2 升温程序：120℃维持10min，然后以3.2℃/min升温至230℃，维持35min。

1.4.3 进样口温度：250℃

1.4.4 检测器温度: 300℃

1.4.5 载气: 氮气

1.4.6 柱前压: 190KPa

1.4.7 分流比: 1:50

1.4.8 氢气和空气流速: 分别为30mL/min和400mL/min。

1.5 试样称取: 做两份试样的平行测定。取试样10粒, 剖开, 合并内容物。称取约30~50mg, 精确至0.1mg, 平行2份, 置于带盖耐高温试管中。

1.6 甲酯化: 在试样中加入正己烷2mL, 涡旋振荡使溶解。加入1mL氢氧化钾甲醇溶液, 拧紧试管盖, 振摇均匀后, 于60℃水浴加热反应5 min, 振摇后取出, 放置室温下再反应15min。

1.7 试液处理: 在酯化后的溶液中加入2mL饱和氯化钠溶液, 涡旋振荡1min, 分别用2mL正己烷萃取3次, 合并正己烷层并转移至10mL棕色容量瓶中, 用正己烷定容至刻度。加入约0.5g无水硫酸钠, 涡旋振荡20~30s, 静置10~20min。取上清液作为试液。

1.8 测定: 取共轭亚油酸标准溶液及试液各2μL进样, 以色谱峰面积定量。

1.9 结果计算

$$X_i = \frac{A_i \times C_i \times V}{A_s \times m}$$

$$X = X_1 + X_2$$

式中:

X_i —试样中共轭亚油酸含量, mg/kg;

X —试样中共轭亚油酸总量, mg/kg;

A_i —试液中第*i*中共轭亚油酸峰面积;

A_s —标准溶液中第*i*种共轭亚油酸峰面积;

C_i —标准溶液中第*i*种共轭亚油酸浓度, μg/mL;

V —试液总体积, mL;

m —试样质量, g。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 750mg/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月