

维生素甾醇 S-80®酯化非转基因 (混合植物甾醇酯浓缩物)

名称

化学名称:植物甾醇酯、植物甾醇酯

鉴别

该产品是植物甾醇酯 (主要是β-谷甾醇、菜油甾醇和谷甾醇)的浓缩形式。它是通过游离植物甾醇与植物油中的脂肪酸酯化而获得的。

姓名	经验公式	分子量 ≥ 398 - ≤ 417	中科院
混合植物甾醇	不适用	414.72	949109-75-5
β-谷甾醇	C29H50O		83-46-5
菜油甾醇	C28H48O	400.69	474-62-4
豆甾醇	C29H48O	412.67	83-48-7
β-谷甾醇	C29H52O	416.73	83-45-4
菜油甾醇	C28H50O	402.70	474-60-2
油菜甾醇	C28H46O	398.67	474-67-9

标准

本产品符合 JECFA 和法规 (EC) N° 852/2004。

犹太洁食 (“Circle U”)和清真认证。根据 FSSC 22000 标准生产。

非转基因生物 (IP)。它无需根据 (EU) 1829/2003 和 1830/2003 法规进行标记。

根据法规 (EU) N° 1169/2011,本产品不含过敏原;不需要在标签上声明其为潜在过敏原。

FDA 普遍认为植物甾醇酯对于特定食品用途是安全的 (GRAS)。

本产品符合关于新食品和新食品成分的委员会实施条例 (EU) 2018/1023。

成分/成分

GC 方法符合 ISO 12228-1:2014

▪ 甾醇酯: 98%

总游离甾醇和甾醇酯含量: 计算的总甾醇含量: 总游
离甾醇含量: 甾醇概况: 最低 99%
至少 60%
最大 2%

(根据委员会决定 2004/333/EC.附件 2)

β-谷甾醇:	< 80%
菜油甾醇:	< 40%
豆甾醇:	< 30%
β-谷甾醇:	<15%
菜油甾醇:	< 5%
油菜甾醇:	< 3%
其他甾醇/甾醇:	< 3%

最后一次修订:23 年 7 月 3 日。(第15期)

第 1 页 (共 4 页)

维生素甾醇 S-80®酯化非转基因 (混合植物甾醇酯浓缩物)

▪混合生育酚:_____	0.05 – 0.2%
▪抗坏血酸棕榈酸酯:_____	0.02 – 0.1%

质量控制测定

(每批次分析的参数)

外貌:	“液体”时呈淡黄色 (>45°C) “油膏”时呈乳白色 (10-45°C) “固体”时呈乳白色 (<10°C)
味道:	很少甚至没有
气味:	植物油 少许
颜色:	最大限度。 12 个加德纳单位
粘度 (30°C) :	2400 – 2700 厘泊
比重/密度 (25°C):	0.91 – 0.98 克/立方厘米
酸度:	≤ 0.18 毫升 KOH 0.1N /g (根据 ISO 660:2009)
苯并(a)芘:	≤ 2 ppb (根据委员会法规 (EU) 2023/915)
苯并(a)芘的总和,	
苯并(a)蒽,	
苯并(b)荧蒽和屈: ≤ 10 ppb (根据委员会法规 (EU) 2023/915)	
干燥失重:	≤ 4% (符合EP法)
过氧化值:	最大限度。 1 mEqO2/Kg (根据委员会法规的方法

EEC 编号 2568/91)

(根据统计数据定期分析参数)

重金属: (根据委员会法规 (EU) 2023/915) 符合 JECFA 限制。	Pb: ≤ 0.1ppm Hg: ≤ 0.1ppm Cd: ≤ 1 ppm As: ≤ 3 ppm
---	---

微生物测试: (符合 EP 和 RD 3177/83)	大肠杆菌: 菌: 沙门氏 菌: 单核细胞增生李斯特氏菌: 志贺氏菌: 产气荚膜梭菌: 金黄色葡萄球菌: 菌: 肠杆菌科: 需氧菌总数: 酵母和霉菌:	无菌落形成单位/克 无菌落形成单位/25g 无菌落形成单位/10 克 无菌落形成单位/10 克 无菌落形成单位/克 无菌落形成单位/克 最大 100 cfu/g 最大 1000 cfu/g 最大 100 cfu/g
--------------------------------	--	---

最后一次修订: 23 年 7 月 3 日。 (第15期)

第 2 页 (共 4 页)

维生素甾醇 S-80®酯化非转基因 (混合植物甾醇酯浓缩物)

硫酸化灰烬：最大 0.1%
(符合 JECFA)

残留溶剂： JECFA 和指令 符合 EP 和 USP <467> 中针对 I 类溶剂规定的限值，
2009/32/EC。

二恶英： - 二恶英总量(WHO-PCDD/F-TEQ) ≤ 0.75 皮克/克脂肪
- 二恶英和二恶英类 PCBS 总量
(WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ≤ 1, 25 皮克/克脂肪
- PCB28、PCB52、PCB101 的总和，
PCB138、PCB153 和 PCB180 (ICES – 6) ≤ 40 纳克/克脂肪

(符合委员会法规 (EU) 2023/915)

农药：符合法规 (EC) N° 396/2005 及其修正案。

特性和条件

溶解度：溶于己烷、异辛烷和2-丙醇。

储存:容器。环境温度、避光、防潮和空气。密闭保存

保质期：自包装日期起 18 个月（未开封）。

包装： - 20 和 190 kg 容器（在氮气气氛和氮气覆盖下包装）。
- 1000 L 容器（在氮气气氛下包装）。
(符合委员会法规 (EU) N° 10/2011 和 FDA 21 CFR)

所有使用“Vitasterol S-80®酯化非转基因”生产的产品都可以贴上标签：“天然来源植物甾醇酯”。

该产品符合关于食品标签的法规 (EU) N° 1169/2011 以及关于新食品和新食品成分（新食品清单）的委员会实施法规 (EU) 2018/1023。

对于添加植物甾醇酯的食品和食品成分,应适用委员会法规 (EC) N° 608/2004。

含有我们的“Vitasterol S-80®酯化非转基因”的食品可以在其标签上包含以下健康声明（根据法规 (EC) N° 1924/2006 批准）：“植物甾醇已被证明可以降低/减少血液胆固醇。高胆固醇是冠心病发生的危险因素”。（仅适用于委员会实施条例 (EU) 2018/1023 中声明的用途）。

用途：“Vitasterol S-80®酯化非转基因”广泛用于食品制剂或补充剂
作为低密度脂蛋白胆固醇降低剂。

本产品的疾病风险健康声明已根据法规 (EC) 1924/2006 第 14 条以及委员会法规 (EC) N° 983/2009 和 376/2010 批准。

维生素甾醇 S-80®酯化非转基因 (混合植物甾醇酯浓缩物)

在欧洲,植物甾醇可以添加到委员会实施法规 (EU) 2018/1023 规定的食品类别中。

FDA 已针对甾醇酯和冠心病 (CHD) 风险制定了健康声明 (21 CFR 101.83)。

该产品在制造过程中的任何时候都没有受到辐射。

其他信息

重要提示:必须遵守各个国家/地区有关产品及其预期用途的具体法规。

所有要求的订单和样品将与分析证书和材料安全数据一起发送

床单。通过电子邮件联系我们: customercare@kensingsolutions.com 或通过我们的网站: www.kensingsolutions.com
我们当地的代表将处理您的请求。

此处包含的所有信息均力求准确。无论如何,本文档仅供您参考。我们建议在将产品用于工业过程之前,针对您的特定用途对产品进行测试。