

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G20200658

棘维康牌沙棘果油软胶囊

- 【原料】 沙棘果油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合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	囊皮呈透明，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有沙棘果油特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，光洁饱满，无破损、粘连、变形、漏囊现象；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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤15	GB 5009.229

六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素E，mg/100g	110～240	GB 5009.82
类胡萝卜素，mg/100g	≥180	1 类胡萝卜素的测定

- 1 类胡萝卜素的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 丙酮（GB 686）；
- 1.1.2 石油醚（HG3-1003），60～90℃；
- 1.1.3 无水硫酸钠（HG3-123）；
- 1.1.4 重铬酸钾（GB 1259）；
- 1.1.5 重铬酸钾标准溶液，准确称取360mg（称准至0.1mg）于105℃烘干2h的重铬酸钾基准物溶于1L蒸馏水中，其色泽相当于1mL中含有0.0023mgβ-胡萝卜素溶液的颜色。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 分液漏斗，50mL；
- 1.2.2 容量瓶，50mL，10mL；
- 1.2.3 移液管，5mL，2mL，1mL；
- 1.2.4 分光光度计，波长范围：360～800nm。
- 1.3 操作程序：称取0.3g左右油样（准确到0.002g），用总体积40mL（1：1）丙酮/石油醚混合液，分数次将油样转移至盛有50mL水的分液漏斗中，轻轻旋摇20S，静置分层，弃去水—丙酮层，再用水洗涤石油醚层三至四次，每次用50mL，轻轻摇20S，将水放尽，加少量无水硫酸钠（1.1.3）干燥石油醚层，然后用预先用石油醚洗涤过的滤纸过滤至50mL容量瓶中，用少量石油醚分数次洗涤分漏斗、无水硫酸钠及滤纸和漏斗；最后用石油醚稀释至刻度、混匀。准确吸取此萃取溶液，1mL-2mL，置于10mL容量瓶中，用石油醚稀释至刻度，混匀即为测定溶液，以石油醚为空白，用1cm厚比色池，用分光光度计在451nm分别测定溶液和重铬酸钾的吸光度。
- 1.4 试验结果计算

$$X = \frac{K \times A_1 \times 5 \times 10^4}{A_0 \times m}$$

式中:

X—总类胡萝卜素, mg/100g;

A_1 —测定溶液的吸光度;

A_2 —重铬酸钾标准溶液的吸光度;

K—重铬酸钾标准溶液的颜色相当 β -胡萝卜素溶液的浓度, 0.00236mg/mL;

m—试样的质量, g。

平行测定结果之差应不超过5mg/100g。以两次平行测定结果的平均值作为试验结果。

【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. 沙棘果油:

项 目	指 标
来源	沙棘枝条果
制法	经速冻、清洗、压榨、打浆(筛网孔径2mm)、卧螺分离(分离因数3130)、巴氏杀菌(95℃-98℃, 30s-40s)、酶解(果胶酶、纤维素酶, 51℃-55℃, 40-60min)、果油分离(55℃-60℃)、杀菌(60±2℃, 30s)等主要工艺制成
感官要求	橘黄-橘红色粘稠性油, 温度降低易出现凝固现象
相对密度(20℃)	0.9100~0.9350
折光指数(20℃)	1.4500~1.4800
碘值, g/100g	30~80
皂化值(KOH), mg/g	170~210
不皂化物, %	2~5
总类胡萝卜素, mg/100g	≥180
维生素E, mg/100g	≥100
水分及挥发物, %	≤0.3
不溶性杂质, %	≤0.05
过氧化值, g/100g	≤0.25
酸价, mgKOH/g	≤15
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
浸出油溶剂残留, mg/kg	不得检出
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10
苯并(α)芘, μg/kg	≤10
农药残留	按GB 2763的规定执行

2. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。