

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190274

亿人康牌紫苏籽油维生素E软胶囊

- 【原料】 紫苏籽油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯净水、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；垫片应符合YBB00212004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	囊皮透明无色，内容物呈金黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、无破损；内容物为油状液体
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，%	≤ 1.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤ 1.0	GB/T 5009.56和GB/T 5009.37规定的方法
过氧化值，mmol/kg	≤ 5.0	GB/T 5009.56和GB/T 5009.37规定的方法
崩解时限，min	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
α-亚麻酸，g/100g	≥60	GB 28404
维生素E，g/100g	2.3~3.7	GB/T 5009.82

【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. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽 应符合食品安全国家相关标准的规定
	经浸泡、蒸炒（120℃，15min）、压榨（得到部分油脂）、提取（榨饼用1倍量正己烷50℃逆流浸出110min，取浸出物）、浓缩、混合（压榨油和浸出油）、脱胶（加0.3%油重的饱和食盐水，30℃，再加入2%油重的热水，5mi

制法	n，5000r/min离心除胶质）、脱酸（搅拌下加NaOH调至中性，加热至60℃，静置沉降除去油脚）、水洗（20%油重的8%盐水洗涤2次）、脱水（65℃，真空旋转）、脱色（加3%油重的活性白土，80℃，搅拌1h，过滤，取油）、真空脱臭（0.005MPa，1.5h）、调配（120℃，加入0.02%油重的柠檬酸、抗氧化剂叔丁基对苯二酚）、冷冻脱蜡（6℃，24h）、包装等工艺加工制成
感官要求	具紫苏油固有的滋味和气味，澄清、透明，无异味
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤黄30，红1
水分及挥发物，%	≤0.1
不溶性杂质，%	≤0.1
加热试验（280℃）	无析出物
α-亚麻酸（占脂肪酸总量），%	≥65.0
酸价（KOH），mg/g	≤3.0
过氧化值，mmol/kg	≤19.7
浸出油溶剂残留，mg/kg	不得检出
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
苯比（α）苈，μg/kg	≤10

2. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、明胶、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯净水：应符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。
