

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160094

沙棘籽油软胶囊

sha jiziyou ruan jiaonang

- 【配方】 沙棘籽油、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	囊皮呈透明无色，内容物呈淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ ， µg/kg	≤5	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/g	≤0. 43	GB 4789. 3 MPN计数法
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、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
α-亚麻酸， g/100g	≥15	GB 28404

【保健功能】 增强免疫力、辅助降血脂

【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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服，温水送服

【规格】 0. 5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
