

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140313

天狮牌沙棘籽油软胶囊

tianshipaisha 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、均质、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	囊皮呈浅黄色，内容物呈橙黄色到橙红色
滋味、气味	内容物具沙棘籽油特有的滋味和气味，无异味
性状	橄榄形透明软胶囊，内容物为均匀液体
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
维生素E, mg/100g	180~450	GB/T 5009.82
灰分, g/100g	≤2	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价, mgKOH/g	≤15	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤19.7	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

【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
亚油酸, g/100g	≥35	GB/T 17377
α-亚麻酸, g/100g	≥20	GB/T 17377

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，饭前温水口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置通风阴凉干燥处

【保质期】 24个月
