

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140508

奥米咖牌欧米伽泉润软胶囊

aomigapaiousmigaquanrunruanjiaonang

- 【配方】 纳豆冻干粉、鱼油、天然维生素E(d-α-生育酚)、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、柠檬黄、二氧化钛
- 【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	囊皮呈黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油性糊状物，无劣变
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，%	≤5	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	≤3.0	GB/T 5009.56、GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56、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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15
柠檬黄，mg/kg	≤200	GB/T 5009.35

黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥120	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥5.6	GB/T 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥4.8	GB/T 5009.168

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置避光干燥处

【保质期】 24个月
