

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130566

奥米咖牌欧米咖海润软胶囊

aomigapaoumigahairunruan jiaonang

【配方】 氯化高铁血红素、红景天提取物、当归提取物、黄芪提取物、鱼油、天然维生素E（d- α -生育酚）、蜂蜡、磷脂、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、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	囊皮呈棕色，内容物呈黑色
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，无粘连等；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	≤ 6.0	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤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/T 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
铁（以Fe计），g/100g	0.28~0.60	GB/T 5009.90
红景天苷, mg/100g	≥88.9	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”

【保健功能】 改善营养性贫血

【适宜人群】 营养性贫血的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【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，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月