

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110152

优一®紫苏油软胶囊

- 【原料】 紫苏油
- 【辅料】 明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经压丸、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊；内容物为油状物质
杂质	无正常视力可见外来杂质

- 【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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	≥61	GB 28404

【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. 紫苏油

紫苏油原料质量要求

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经低温压榨（30~60℃）、过滤、脱胶（柠檬酸，80~90℃）、中和、脱色、冻化（5~10℃保持6h以上）、脱臭等工艺制成。
感官要求	黄色澄清油状液体，具有原料特有的滋味、气味
α-亚麻酸，%	≥61
灰分，%	≤5. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
酸价，mgKOH/g	≤3
过氧化值，g/100g	≤0. 25
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
