

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190134

艾舍尔牌元宝枫籽油软胶囊

- 【原料】 元宝枫籽油
- 【辅料】 核桃油、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，内容物为油状物
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，%	≤5	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009. 229
过氧化值，meq/kg	≤20	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
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 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	≤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
油酸，g/100g	≥18.6	GB 5009.168
亚油酸，g/100g	≥36.9	GB 5009.168
神经酸，g/100g	≥2.4	GB 5009.168

【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. 元宝枫籽油

项 目	指 标

来源	元宝枫树种仁
制法	经脱壳、榨油（85~90℃下炒40min）、过滤（真空泵过滤三次，加热90℃再高压过滤）、澄清等工艺制成
提取率，%	14~18
透明度	清澈透明
感官要求	金黄色透明油状液体，清香纯正、微甜、无异味，具元宝枫种仁特有的香味
亚油酸，%	≥34.0
油酸，%	≥22.0
神经酸，%	≥5.0
水分及挥发物，%	≤0.15
酸价，mgKOH/g	≤4
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素，μg/kg	≤10
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.1
砷(以As计)，mg/kg	≤0.1
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
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. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
 - 3. 明胶：应符合QB/T 4087《食用明胶》的规定。
 - 4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-