

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190535

五洲明珠牌沙棘果油紫苏籽油软胶囊

- 【原料】 沙棘果油、紫苏籽油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、柠檬草油、聚甘油脂肪酸酯、山梨糖醇、富马酸
- 【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】
- 塑料瓶应符合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	囊皮透明，呈微黄色，内容物呈橙色至棕红色，色泽均匀
滋、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无粘连、无漏油，内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤13	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥8	GB 28404
胡萝卜素(以β-胡萝卜素计), mg/100g	2~18	GB 5009.83

【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. 沙棘果油：应符合HB/QS 001-94《沙棘果油》的规定。
2. 紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 柠檬草油

项 目	指 标
来源	柠檬草
	经净制、蒸馏（1倍水蒸馏4h）、油水分离（水分

制法	<0.5%)、精馏(110℃~130℃, <300Pa)、分装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色至棕黄色液体, 具有浓郁的柠檬的香气
密度, d ₂₀	0.869~0.904
折光指数, n ₂₀	1.466~1.489
旋光度, n ₂₀	-3° ~+1°
溶混度, n ₂₀	1体积试样混溶于3体积70%(体积分数)乙醇中, 常有轻度浑浊
蒸发残渣, %	≤10
污染物	符合GB 2762的规定
农药残留	符合GB 2763的规定

7. 聚甘油脂肪酸酯: 应符合GB 1886.178《食品安全国家标准 食品添加剂 聚甘油脂肪酸酯》的规定。

8. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

9. 富马酸: 应符合GB 25546《食品安全国家标准 食品添加剂 富马酸》的规定。
