

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230058

棘品牌沙棘油软胶囊

【原料】 沙棘果油、沙棘籽油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【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	囊皮呈无色或淡黄色，内容物呈棕黄色至棕红色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，无粘结、变形、漏囊，内容物为油状液，低温下易出现凝固现象
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤6	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤4	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22中“第四法 酶联免疫吸附筛查法”

【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
亚油酸, g/100g	≥18	GB 5009.168
亚麻酸, g/100g	≥10	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. 沙棘果油

项目	标准
来源	新鲜的沙棘果
制法	经分拣、清洗、压榨、分离、沙棘毛果油水化（沙棘毛果油加热至65℃，搅拌加入油重3.5-7%的水，升温至75-85℃，搅拌5-20 min，静置1-2h，弃掉水层，重复3次）、必要时碱炼（当酸价>3 mgKOH/g时，将沙棘毛果油加热至80-85℃，按计算量搅拌加入10%氢氧化钠溶液，升温至90℃，保温4-5 h，放出皂角。沙棘毛果油层重新加热至85-90℃，搅拌加入油重5-8%的90℃的热水，静置2-4h，弃掉水层，重复2-3次）、沙棘毛果油脱水（120℃，-0.09MPa，30min）、离心等主要工艺制成
感官要求	酱红色的粘性油脂，低温贮藏时有凝固现象；具有沙棘果油固有气味及滋味，无异味
过氧化值, g/100g	≤0.25
酸价, mgKOH/g	≤3
不溶性杂质, g/100g	≤0.2
水分及挥发物, g/100g	≤0.2
过氧化值, g/100g	≤0.25
酸价, mgKOH/g	≤3

铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.1
亚油酸，g/100g	≥ 12
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10

2. 沙棘籽油：应符合SL 493《沙棘籽油》的规定。
 3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定的。
 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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-