

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	自然平®沙棘油软胶囊		
注册人	清华德人西安幸福制药有限公司		
注册人地址	陕西省西安市新城区幸福中路107号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20230189	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品注册人地址“陕西省西安市高新区新城科技产业园幸福中路107号”变更为“陕西省西安市新城区幸福中路107号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230189

自然平[®]沙棘油软胶囊

【原料】沙棘籽油、沙棘果油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 6g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230189

自然平®沙棘油软胶囊

- 【原料】沙棘籽油、沙棘果油
【辅料】明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经混合、均质、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】钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕黄色至棕红色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，g/100g	≤3	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.4	G B 5009.227
维生素E，m g/100g	110~295	G B 5009.82
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标/td>	检测方法
α-亚麻酸，g/100g	≥6	G B 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.沙棘籽油：应符合SL 493《沙棘籽油》的规定。

2.沙棘果油

项 目	指 标
来源	胡秃子科植物沙棘 <i>Hippophae rhamnoides</i> L.的鲜果
制法	经选果、压榨、脱籽、CO ₂ 超临界萃取（30倍量50-55℃、20-22M Pa萃取3h）、脱胶、脱酸、脱水、脱色、脱蜡、脱臭、冷却、过滤、灌装、包装等工艺制成。
感官要求	棕黄色至棕红色油状液体，温度降低易出现凝固现象；具有本品特有的气味及滋味，无焦臭、酸败及其他异味。
维生素E，mg/100g	≥100
酸价，mgKOH/g	≤15
过氧化值，g/100g	≤0.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
苯并（a）芘，μg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.明胶：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。

5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。