

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150962

沙棘籽油灵芝孢子油人参维生素E软胶囊

sha jiziyouling zhibaoziyourenshenweishengsu Eruan jiaonang

【配方】 沙棘籽油、灵芝孢子油、人参提取物、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、胭脂红、焦糖色、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈紫色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形等现象；内容物为粘稠状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mg/g	≤5.5	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤6.0	GB/T 5009.23

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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/T 17377
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
维生素E，g/100g	2.0~3.5	GB/T 5009.82

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
