

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金诃牌沙棘籽油软胶囊		
注册人	金诃藏药股份有限公司		
注册人地址	西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园）		
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 20250095	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2025年03月21日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250095

金诃牌沙棘籽油软胶囊

【原料】沙棘籽油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：亚油酸 24.0g、 α -亚麻酸 16.0g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密闭，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 20250095

金诃牌沙棘籽油软胶囊

【原料】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】HDPE瓶应符合GB 4806.7规定；药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈浅黄色，内容物为橙黄色到橙红色
滋味、气味	内容物具有沙棘籽油应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为油状液体；无正常视力可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg KOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值	≤0.25	GB 5009.227
维生素E，mg/100g	120~450	GB 5009.82
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
霉菌和酵母菌，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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
亚油酸, g/100g	≥ 24.0	G B 5009.168中“第二法 外标法”
α -亚麻酸, g/100g	≥ 16.0	G B 5009.168中“第二法 外标法”

【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.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。