

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220002

海之圣牌紫苏亚麻籽沙棘油软胶囊

【原料】 亚麻籽油、紫苏籽油、沙棘油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要生产工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，光洁完整，无破裂；内容物为油状物，无裂变
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，%	≤ 4	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤ 6	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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	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	≥30	GB 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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
2. 紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
3. 沙棘油

项 目	指 标
来源	沙棘 (<i>Hippophae fructus</i>) 籽
制法	经超临界CO ₂ 萃取 (25MPa, 45°C, 2h)、分离 (6.0Pa, 45°C)、灌封、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约7-8
感官要求	棕红色澄清液体, 具有沙棘油固有的气体、滋味、无异味
亚麻酸, %	23.0-31.0
水分及挥发物, %	≤0.20
杂质, %	≤0.15
酸价, mgKOH/g	≤15
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅 (以Pb计), mg/g	≤0.1
总砷 (以As计), mg/g	≤0.1
总汞 (以Hg计), mg/g	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10

溶剂残留, mg/kg	不得检出
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。
 5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
-