

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070054

医盛丹牌欧米鲨烯软胶囊

yishengdanpaioushaxiruanjiaonang

【配方】 角鲨烯、紫苏油、大蒜精油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味，有大蒜和鱼肝油的特臭，无异臭
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗透；内容物为澄明油状物
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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤0.7	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），meq/kg	≤10	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
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
角鲨烯, g/100g	≥47.6	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定”
α -亚麻酸, g/100g	≥25	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定”
大蒜素, g/100g	≥0.84	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中大蒜素的测定”

【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

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 遮光、密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 20个月
