

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	药都国光®沙棘籽油沙棘果油软胶囊		
注册人	江西草珊瑚供应链管理有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市福城工业园葛玄路东侧		
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G20260147	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年05月28日，批准该产品转让技术。转让方为上海容邦实业有限公司，上生源牌沙棘籽油沙棘果油软胶囊（国食健注G20220163）同时注销。		



国家市场监督管理总局
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260147

药都国光[®]沙棘籽油沙棘果油软胶囊

【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：亚油酸 35g、 α -亚麻酸 10g

【适宜人群】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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】避光、置阴凉干燥处

【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G20260147

药都国光®沙棘籽油沙棘果油软胶囊

- 【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、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，铝防盗瓶盖应符合BB/T0034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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈橙黄色至橙色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象，内容物为油状液；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, g/100g	≤3	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价(以KOH计), mg/g	≤3.0	GB 5009.229
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB 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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
---------	--------	------------

【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	≥35	GB 5009.168
α-亚麻酸，g/100g	≥10	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.沙棘籽油：应符合DBS63/0004《食品安全地方标准 沙棘籽油（超临界二氧化碳萃取法）》的规定。

2.沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘果
制法	经萃取（萃取剂CO ₂ 符合GB 10621，二氧化碳流速2500～3500kg/h，萃取釜温度40～60℃、压力20～30MPa）、冷却分离（分离釜温度45～65℃、压力8～12MPa）、回收、脱酸脱臭、过滤、检验、灌装封口等主要工艺加工制成
感官要求	具沙棘果油固有的滋味、气味，无酸败及其他异味
萃取得率，%	25±3
不溶性杂质，%	≤0.1
亚油酸，%	50～60
亚麻酸，%	0.2～2.0
相对密度（20℃）	0.910～0.935
水及挥发物，%	≤0.3
酸价（KOH），mg/g	≤3
过氧化值，%	≤0.25
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
苯并[a]芘，μg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.08
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
碘值（I），%	140～180
皂化值（KOH），mg/g	170～210
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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。

