

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220060

安心牌茶油亚麻籽油软胶囊

【原料】 油茶籽油、亚麻籽油、灵芝孢子油、维生素E

【辅料】 明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	透明软胶囊，内容物呈浅黄色到褐色，囊皮透明无色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为油性膏状物，无劣变
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，% (m/m)	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤0.8	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 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
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
维生素E, g/100g	1.0~2.5	GB/T 5009.82
α-亚麻酸, g/100g	≥7.4	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. 油茶籽油：应符合GB 11765《油茶籽油》的规定。
2. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
3. 灵芝孢子油：

项 目	指 标
来源	灵芝（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Kars t. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang）孢子粉干粉
制法	经水洗、干燥（60℃）、破壁（压辊式破壁）、制粒、干燥（水分4%以下）、超临界萃取（分离1的压力30MPa, 50℃；分离2的压力8MPa, 45℃）等主要工艺加工制成
萜类化合物, mg/kg	≥40
水分, %	≤1
灰分, %	≤0.5
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤10000

大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌/酵母, CFU/g	≤ 50
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	$\leq 0/25g$

4. 维生素E: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶: 应符合QB 2354《药用明胶》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
