

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130131

海豹油紫苏籽油软胶囊

Bai He Kang Pai Hai Bao You Zi Su Zi You Ruan Jiao Nang

【配方】 海豹油、紫苏籽油、天然维生素E、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体，无劣变
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
维生素E, mg/100g	≤60	GB/T 5009.82
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价, mgKOH/g	≤4.0	按GB/T 5009.56进行样品处理，按GB/T 5009.37测定
过氧化值, g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56进行样品处理，按GB/T 5009.37测定
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

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤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/T 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
α-亚麻酸，g/100g	≥10.0	《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”
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥5.0	按GB/T 17376进行样品预处理，按GB/T 17377测定
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥4.5	按GB/T 17376进行样品预处理，按GB/T 17377测定

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.8g/粒

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月