

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150524

世健牌丽清软胶囊

shi jian pai qu huang he ban ruan jiao nang

【配方】 葡萄籽提取物、玫瑰花提取物、天然维生素E、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、辣椒红、二氧化钛

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕红色，内容物呈紫红色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤5	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	≤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
原花青素， g/100g	≥14	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
维生素E， g/100g	2. 2～4. 0	GB/T 5009. 82

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【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. 5g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月