

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140317

明视佳牌越橘维生素A软胶囊

mingshijiapaiyuejuweishengsuAruanjiaonang

【配方】 越橘提取物、维生素A、蜂蜡、大豆磷脂、大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、苋菜红、亮蓝

【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	囊皮呈紫色，内容物呈深紫色或紫红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，表面光洁，无变形、粘连、漏油等现象；内容物为混悬油状物
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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
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

苋菜红, g/kg	≤0.25	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.15	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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
花青素, g/100g	≥5.2	《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A, mg/100g	10.9~20.4	GB/T 5009.82

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月