

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20130627

润馨堂牌润清软胶囊

runxintangpairunqingruan jiaonang

【配方】 叶黄素、葡萄籽提取物、越橘提取物、葡萄糖酸锌、山茶油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、红氧化铁

【生产工艺】 本品经粉碎、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	囊皮呈红棕色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味，无异臭
性状	软胶囊，外观整洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为油状液体
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，%	≤6	GB 5009.4-2010
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 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
叶黄素，g/100g	≥0.58	GB/T 23209-2008
原花青素，g/100g	≥6.4	《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”
锌（以Zn计），g/100g	0.48~0.80	GB/T 5009.14-2003

【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、孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 600mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
