

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070297

海斯维牌维源软胶囊

ChaoLiKangPaiWeiYuanRuanJiaoNang

【配方】 五味子提取物、葛根提取物、大豆磷脂、L-半胱氨酸、盐酸硫胺素、大豆色拉油、氢化油、蜂蜡、明胶、甘油、棕氧化铁、蒸馏水

【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	外观呈棕色，色泽均匀；内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品正常的味道，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为糊状物
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, g/100g	≤4	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤45	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价（以脂肪计）, mgKOH/g	≤10	GB/T 5530-2005
过氧化值（以脂肪计）, meq/kg	≤5.0	GB/T 5538-2005
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B ₁ , μg/kg	<5	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
五味子甲素, mg/100g	≥192	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中五味子甲素、五味子乙素、五味子醇甲的测定”
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥353	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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】 800mg/粒

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月