

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080688

同仁堂牌维斯达软胶囊

tongrentangpaiweisidaruanjiaonang

【配方】 蜂胶、砂仁提取物、白芍提取物、黄芪提取物、大豆色拉油、明胶、甘油、纯化水

【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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑透明，圆整，无气泡；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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
过氧化值，meq/kg	≤12.0	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	≤5.0	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
总黄酮 (以芦丁计), mg/g	≥13.5	《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”
总皂苷 (以人参皂苷Re计), mg/g	≥5.0	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

【保健功能】 对胃粘膜有辅助保护功能

【适宜人群】 轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 0.6g/粒: 每日2次, 每次3粒; 0.9g/粒: 每日2次, 每次2粒; 口服

【规格】 0.6g/粒; 0.9g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
