

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140644

庆缘康®清朗软胶囊

qingyuankang®qinglangruan jiaonang

【配方】 越橘提取物、葡萄籽提取物、牛磺酸、叶黄素、葡萄糖酸锌、橄榄油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、可可壳色

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈棕黑色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、破裂、渗漏现象；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》一部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	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

【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	≥6.0	《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”
牛磺酸，g/100g	≥2.82	GB/T 5009.169
叶黄素，g/100g	≥0.57	GB/T 23209
锌（以Zn计），g/100g	0.48~0.80	GB/T 5009.14

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳的成人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
