

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130442

西妍牌星美胶囊

xiyanpaixingmeijiaonang

【配方】 维生素E、葡萄籽提取物、亚硒酸钠、淀粉、糊精

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、装囊、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	内容物呈米棕色
滋味、气味	具本品特有的气味，味涩，无异味
性状	橙色硬胶囊，表面完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取样品粉末0.25g于25mL棕色容量瓶中，加甲醇20mL，超声溶解，以甲醇定容至刻度，摇匀，滤过，作为供试品溶液。另取儿茶素对照品、原花青素B₂对照品2mg于10mL棕色容量瓶中，加甲醇制成每1mL各含0.2mg的混合溶液，作为对照品溶液。分别吸取供试品溶液5μL、对照品溶液2μL，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-水（4:1）为展开剂，于层析缸中展开，取出，晾干，喷以4%三氯化铁溶液，在≤105℃温度中加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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/T 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	≥9.6	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原青花素的测定”
维生素E，g/100g	5.60~9.38	GB/T 5009.82
硒（以Se计），mg/100g	10.4~17.4	GB 5009.93

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.18g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处密封保存

【保质期】 24个月
