

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150618

七丹牌维乐胶囊

qidanpaiweilejiaonang

【配方】 三七提取物、黄芪提取物、白芨提取物、山楂提取物、淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 4.0	《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”
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥ 2.0	《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】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月