

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230148

Rintim润恬牌针叶樱桃余甘子咀嚼片

【原料】 余甘子粉、针叶樱桃提取物

【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈淡黄色或者灰白色
滋味、气味	略带特有清香味，无异味
性状	片剂，外观完整，光滑片状固体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
维生素C, g/100g	≥7.0	GB 5009.86

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 余甘子粉

项 目	指 标
来源	余甘子鲜果
制法	经拣选、清洗、破碎、压榨、离心（3000r/min）、过滤（120目滤布）、真空浓缩、微波真空干燥（真空度-0.06~-0.09MPa，功率4.5Kw，时间2h，温度60~65℃）、粉碎、过筛（80目）、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄褐色；具有余甘子特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤7.0
维生素C, %	≥2.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 针叶樱桃提取物

项 目	指 标
来源	针叶樱桃鲜果

制法	经精选、打浆、提取（10倍量2%柠檬酸30~40℃浸提4h）、过滤（120目滤布）、沉淀（30℃-40℃沉淀2h，离心分离，脱糖脱胶）、压滤（离心过板框，目数300-400目）、消毒杀菌（巴氏消毒80℃，15min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度80℃）、粉碎包装、检测、入库等主要工艺制成
提取率（得率），%	15-18
感官要求	黄色粉末；具有特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
维生素C，%	≥25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

