

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150539

先葆盈乐片

xianbaoyinglepian

【配方】 朝鲜蓟提取物、枳椇子提取物、白术提取物、陈皮提取物、山楂提取物、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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    | 棕色，色泽均匀         |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁         |
| 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，%          | ≤8.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤60  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | 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                                  |
|------------------|------|---------------------------------------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥0.4 | 《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】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月