

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150722

大漠传奇牌肉苁蓉片

damochuanqipairoucongrongpian

【配方】 肉苁蓉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈棕色，色泽均匀；片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	薄膜衣片，应完整光洁
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, g/100g	≤10	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	≤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
肉苁蓉总苷(以松果菊苷与毛蕊花糖苷之和计), mg/100g	≥225	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中“肉苁蓉”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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片, 口服

【规格】 1g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月