

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150819

宁怡片

ningyipian

【配方】 熟地黄提取物、山茱萸提取物、五味子提取物、酸枣仁提取物、柏子仁提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000）

【生产工艺】 本品经过筛、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	包衣透明，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，片面完整光洁
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，%	≤6.0	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	≤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	≤0.2	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	≥0. 15	《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”
五味子醇甲，mg/100g	≥2. 5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“五味子类保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的高效液相色谱测定”

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【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3片，口服

【规格】 400mg/片

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月