

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080035

国珍牌松花伴侣片

guozhenpaisonghuabanyipian

【配方】 松花粉、葛根提取物、余甘子提取物、白砂糖、淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇400、二氧化钛、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、破壁、混合、制粒、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	包衣呈黄色，片芯呈褐色
滋味、气味	味微苦，有中药特殊气味
性状	异形薄膜衣片
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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5-2010
灰分，g/100g	≤4.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
亮蓝铝色淀（以亮蓝计），g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003

日落黄铝色淀（以日落黄计），g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35-2003
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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），mg/100g	≥480	《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、花粉过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月