

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20080546

### 维尔安牌三七片

weieranpaisanqipian

【配方】 三七、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、湿热灭菌、提取、过滤、浓缩、干燥、混合、制粒、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	浅黄绿色至黄绿色
滋味、气味	味甘而苦，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
水分，%	≤9	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
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	≤0.02	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥9.0	《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”

【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3次, 每次1片, 口服

【规格】 0.3g/片

【贮藏】 遮光、密闭

【保质期】 24个月