

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090135

国珍牌双松片

guozhenpaishuangsongpian

【配方】 褪黑素、微晶纤维素、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	包衣片呈淡黄色，色泽柔和；片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，组织致密，片形整齐，表面光滑
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, g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
亮蓝, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
褪黑素, mg/100g	674.5~745.5	GB/T 5009.170

【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1次, 每次1片, 睡前30分钟食用, 严重睡眠不佳者睡前1小时食用

【规格】 0.4g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
