

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140547

汉草堂牌荣坚片

HanCaoTangPaiZengJiaGuMiDuPian

【配方】淫羊藿提取物、骨碎补提取物、怀牛膝提取物、阿胶、珍珠粉、碳酸钙、微晶纤维素、交联聚维酮、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、赤藓红铝色淀、靛蓝铝色淀、滑石粉）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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	外观呈紫色，色泽均匀；片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分, g/100g	≤30	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003
赤藓红, g/kg	≤0.05	GB/T 5009.35-2003
靛蓝, 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	≤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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定
钙(以Ca计), g/100g	5.33~8.89	GB/T 5009.92-2003中“滴定法(EDTA法)”

1 总黄酮的测定

1.1 试样处理: 取样品, 除去薄膜衣, 研细, 取约0.3g, 精密称定, 加乙醇定容至25mL, 摇匀, 超声20min, 放置, 吸取上清液1.0mL于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮定容至25mL。此液于360nm波长测定吸光度值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2 余同《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”规定的方法。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【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】 0.8g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
