

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130458

三好牌苦怡平片

sanhaopaikuyipingpian

【配方】 红参、玉竹、苍术、生地黄、葛根、怀牛膝、铬酵母、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、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	包衣呈浅绿色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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/T 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
葛根素，g/100g	≥0.8	GB/T 22251-2008
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2010年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
铬（以Cr计），mg/100g	1.88~3.19	GB/T 5009.123-2003

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【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】 1.0g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
