

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130649

百穗牌辅助降血脂片

baisuiipaifuzhujiangxuezh pian

【配方】 绞股蓝提取物、红曲、泽泻提取物、葛根提取物、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌、混合、制粒、干燥、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	红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，色泽均匀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 葛根薄层色谱鉴别：按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”规定的方法鉴别，应符合规定。

【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，%	≤8.0	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	≤0.1	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2003
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2003
桔青霉素，μg/kg	≤50	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“红曲产品中桔青霉素的测定”
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22-2003

【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、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	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
洛伐他汀, g/100g	0.2~0.35	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中洛伐他汀的测定”
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.9	《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】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【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2片, 口服

【规格】 0.65g/片

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
