

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060716

宝卫牌太平银红片

baoweipaitaipingyinhongpian

【配方】 红景天、银杏叶提取物、不溶性聚乙烯吡咯烷酮、磷酸氢钙、麦芽糊精、乳糖、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、日落黄）

【生产工艺】 本品经制粒、混合、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	外观呈橙黄色，片芯呈棕褐色
滋味、气味	味微苦、气微香
性状	椭圆形薄膜衣片，完整，无破裂
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤12	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
日落黄，mg/100g	≤10	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/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 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
红景天苷, mg/100g	≥400	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥800	《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”

【保健功能】 缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇

【食用方法及食用量】 早晚各1次，每次2片，餐后服用

【规格】 0.4g/片

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月
