

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150392

沐德源牌善清片

MuDeYuanPaiFuZhuJiangXueZhiPian

【配方】 红曲、三七、山楂提取物、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯)

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣透明，片芯呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
展青霉素，μg/kg	≤50	NY/T 1650

桔青霉素, $\mu\text{g/kg}$	≤ 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 B_1 , $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	GB/T 5009.23

【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
洛伐他汀, mg/100g	128~277	《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	≥ 2.5	《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3次, 每次2片, 口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密闭置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月