

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140116

汉草堂牌疏青片

hancatongpaishuqingpian

【配方】 葛根提取物、枳椇子提取物、白芍提取物、牡丹皮提取物、甘草提取物、姜黄提取物、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、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	色泽均匀，外观呈浅绿色，片芯呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	薄膜衣片，应完整光洁
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
灰分，g/100g	≤6	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. 1	GB/T 5009. 19
滴滴涕，mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 19
亮蓝，g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35
柠檬黄，g/kg	≤0. 1	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/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, mg/g	≥ 6.2	《中华人民共和国药典》（2010年版）中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
总黄酮（以芦丁计），mg/g	≥ 0.08	《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】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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】 0.8g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
