

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140957

航天东方红牌航欣片

hangtiandongfanghongpaihangxinpian

【配方】 酸枣仁提取物、灵芝提取物、五味子提取物、糊精、淀粉、羧甲基淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯、钛白粉、赤藓红铝色淀、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀）

【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	包衣呈浅蓝色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，无破损
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
亮蓝，g/kg	≤0.3	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 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥750	《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】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【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】 0.5g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
