

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130426

创喜牌红曲葡萄籽苹果片

YuBianGuoJianPaiFuZhuJiangXueZhiPian

【配方】 红曲粉、葡萄籽提取物、苹果提取物、预胶化淀粉、乳糖、交联聚维酮、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、黄氧化铁、滑石粉）

【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	包衣呈暗红色或铁红色，片芯呈棕红色至暗红色
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
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	≤8.0	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
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	GB/T 5009.185
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

【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	200~380	《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”

【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】 0.6g/片

【贮藏】 密闭置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月