

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130479

庆缘康®研美片

QingYuanKang®QuHuangHeBanPian

【配方】 丹参提取物、当归提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、珍珠粉、淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、姜黄色素）

【生产工艺】 本品经过筛、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	包衣呈黄色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片
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，%	≤12	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
丹参酮IIA, mg/100g	≥85	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部“丹参”项下“丹参酮IIA含量测定”规定的方法
原花青素, g/100g	≥6.3	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中原花青素的测定”

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【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】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月

