

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130600

千林®丹参当归白芍葡萄籽维生素E珍珠片

QianLin®DanShenDangGuiBaiShaoPuTaoZiWeiShengSuEZhenZhuPian

【配方】 丹参提取物、葡萄籽提取物、当归提取物、白芍提取物、珍珠粉、维生素E粉、乳糖、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀、焦糖色、植物炭黑、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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    | 外观呈棕色，片芯呈棕色        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味        |
| 性状    | 包衣片，片形规则，片面光洁，边缘整齐 |
| 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                  |
|---------------|-----------|-----------------------|
| 维生素E, g/100g  | 1.76~3.33 | GB/T 5009.82-2003     |
| 灰分, %         | ≤10       | GB 5009.4-2010        |
| 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 5009.12-2010       |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3      | GB/T 5009.11-2003     |
| 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 4789.5-2012、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, g/100g | ≥0.08 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“丹参”项下“丹参酮IIA含量测定”规定的方法 |
| 原花青素, g/100g   | ≥4.4  | 《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、孕产妇及月经过多者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.9g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---