

## 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20150582

## 铁皮石斛西洋参片

TiePiShiHuXiYangShenPian

【配方】 铁皮石斛、西洋参提取物、糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、粉碎、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    | 包衣无色，片芯呈浅棕色至棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味    |
| 性状    | 包衣片剂           |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质      |

【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                |
|---------------|------|---------------------|
| 灰分，%          | ≤8   | GB 5009.4           |
| 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          |
| 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     | ≤0.2 | GB/T 5009.19        |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19        |

【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), g/100g | ≥2.4 | 《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】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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】 0.45g/片

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月