

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130626

合辉牌和泰片

hehuipaihetaipian

【配方】 葛根提取物、党参提取物、枳椇子提取物、红景天提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	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. 4-2010
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. 1	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
葛根素, g/100g	≥2.4	GB/T 22251-2008
红景天苷, mg/100g	≥160	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中红景天苷的测定”中“第一法 高效液相色谱法”

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能、对胃粘膜有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者、轻度胃粘膜损伤者

【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】 1.25g/片

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
