

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160259

鼎参堂牌红参片

dingshentangpaihongshenpian

【配方】 红参粉、蔗糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、混合、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，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤10	GB 5009. 3
灰分，%	≤8	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0	GB 5009. 12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11
总汞(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

【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	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，cfu/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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），mg/100g	≥ 800	《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3次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
