

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150409

采瑞牌青志片

CaiRuiPaiQingZhiPian

【配方】 天麻提取物、白芍提取物、刺五加提取物、酸枣仁提取物、羧甲淀粉钠、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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，g/100g	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 11
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	≤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
天麻素, mg/100g	≥139	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“天麻”项下“含量测定”规定的方法
芍药苷, g/100g	≥1.1	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“白芍”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
