

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150504

金诃®驰迪片

jinhe®chidipian

【配方】 苦瓜提取物、沙棘提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、焦糖色、滑石粉)

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、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	包衣呈棕色至棕褐色，色泽均匀；片芯呈黄棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
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
灰分，g/100g	≤8.0	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	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.8	《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”
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 560	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“沙棘”项下“含量测定”规定的方法
铬（以Cr计），mg/100g	3.8~6.9	GB/T 5009. 123

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【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】 0.6g/片

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
