

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200374

恒伟牌葛根丹参姜黄胶囊

【原料】 葛根提取物、丹参提取物、茶多酚、姜黄提取物、枳椇子提取物、五味子提取物

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
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
葛根素，mg/g	≥10	GB/T 22251
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 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	≤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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总黄酮，g/100g	≥1.1	1 总黄酮的测定
茶多酚，g/100g	≥9.8	GB/T 8313

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\text{—————}}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（10倍70%乙醇78℃提取3次，每次1 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180～190℃，出口温度80～90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	黄褐色粉末
葛根素，%	≥5
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（6倍量65%乙醇回流提取3次，每次1 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	棕红色粉末
丹参酮Ⅱ _A ，%	≥0.4
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、切片、提取（6倍量60%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12

感官要求	黄色粉末
姜黄素，%	≥ 2.0
目数	80目
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经净选、提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8
感官要求	褐色粉末
总黄酮，%	≥ 2.0
目数	80目
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、切片、提取（8倍量85%乙醇78℃提取2次，每次4h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	15
感官要求	黄褐色粉末
五味子总素, %	≥2.0
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2
总砷（以As计）, mg/kg	≤1
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改