

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190074

甘诺宝力牌金银花麦冬余甘子胶囊

【原料】 金银花、麦冬、余甘子、玄参、菊花、青果、胖大海

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（金银花、麦冬、余甘子、玄参、菊花、青果合并，加水煎煮1h，2次，第1次15倍水、第2次12倍水；胖大海加55倍水90℃煮1h，滤过，合并滤液）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70℃）、粉碎、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4

【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
绿原酸，mg/100g	≥550	GB/T 22250

【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. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 余甘子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 玄参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 青果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 胖大海：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

