

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190408

天汇缘牌党参牛蒡根黄芪胶囊

- 【原料】 黄芪提取物、党参提取物、茯苓提取物、牛蒡根提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味和气味	具有本品特有的滋味与气味，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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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
总皂苷(以人参皂甙Re计), g/100g	≥0.8	《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”

【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. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参
制法	应符合《中华人民共和国药典》的要求 经提取(10倍量水提取3次, 100℃, 每次1.5 h)、过滤、浓缩、真空干燥(0.07~0.08MPa, 60~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	13.0
感官要求	粉末
总皂苷, %	≥3.0
水分, %	≤5.0

灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	应符合《中华人民共和国药典》的要求 经提取（分别加10倍量、8倍量水提取，100℃，每次2.0h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07~0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	16.0
感官要求	粉末
黄芪甲苷, %	≥0.08
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25

3. 牛蒡根提取物

项 目	指 标
来源	牛蒡根
制法	应符合食品安全国家标准的要求 经提取（8倍量水提取2次，100℃，每次2.0h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07~0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工

	艺加工制成。
得率, %	13.0
感官要求	粉末
多糖, %	≥7.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25

4. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	应符合《中华人民共和国药典》的要求 经提取（8倍量水提取2次，100℃，每次1.5 h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07~0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	8.0
感官要求	粉末
多糖, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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