

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100472

德辉牌刺五加西洋参软胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、西洋参提取物、淫羊藿提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】
聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合YBB00102002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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外表完整；内容物为油状物
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤10	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2.0	《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.刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次每次1h）、过滤、浓缩、干燥（60℃~70℃）、粉碎、过筛、包装等。
提取率, %	约10
感官要求	棕色粉末；具本品特有的滋味和气味；无肉眼可见杂质。
紫丁香苷, %	≥0.3
目数, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、干燥（60℃~70℃）、粉碎、过筛、包装等。
提取率, %	约14.3
感官要求	棕色粉末；具本品特有的滋味和气味；无肉眼可见杂质。
总皂苷, %	≥8.0
目数, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	粉碎、提取（15倍量70%乙醇回流提取2次，每次1 h）、过滤、浓缩、干燥（60℃~70℃）、粉碎、过筛、包装等。
提取率, %	约8.3
感官要求	黄棕色粉末；具本品特有的滋味和气味；无肉眼可见杂质。
淫羊藿苷, %	≥5.0
目数, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 4.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 - 5.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 8.棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-