

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200439

世健牌西洋参玛咖片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、西洋参
- 【辅料】 白砂糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）
- 【生产工艺】 本品经提取（西洋参粗颗粒加70%乙醇回流提取3次，每次8倍量2h，过滤，合并滤液）、浓缩、干燥（65℃，24h）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣透明，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤5	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
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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
人参皂苷（以人参皂苷Rb ₁ 、人参皂苷Rg ₁ 、人参皂苷Re计），g/100g	≥0.7	《中华人民共和国药典》中“西洋参”项下“含量测定”规定的方法
蛋白质, g/100g	≥8.0	GB 5009.5

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）中“玛咖粉”的规定，辐照源为⁶⁰Co，辐照剂量4kGy。
2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）：应符合YBF00032009《国家食品药品监督管理局标准 胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改