

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190162

皓月牌牛肝葛根丹参胶囊

- 【原料】 牛肝冻干粉（经辐照）、葛根提取物、丹参提取物、甘草提取物、五味子提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破裂现象；内容物为颗粒
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
蛋白质，%	≥15	GB 5009. 5
水分，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤12	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	≤0.1	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，CFU/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
葛根素，g/100g	≥2.42	GB/T 22251
丹参酮Ⅱ _A ，g/100g	≥0.16	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

【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. 牛肝冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	检验无疫病的新鲜牛肝
制法	经切割、去筋膜、1:1加水匀浆、脱水（4000r/min，15min）、沉淀、冻干（-30℃、-20℃、0℃和10℃，分别12h）、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4.0kGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	褐色粉末

蛋白质, %	≥45
水分, %	≤5.0
目数	100%通过80目
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6倍80%乙醇80℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10
感官要求	深灰色精细粉末
葛根素（HPLC）, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
目数	100%通过80目
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 <i>Salvia miltiorrhiza Bge.</i> 干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（5倍80%乙醇80℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（65℃，-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取得率, %	6.7

感官要求	棕红色精细粉末
丹参酮IIA（HPLC），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> 干燥根及根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（5倍70%乙醇80℃提取4次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取得率，%	10
感官要求	棕色精细粉末
甘草酸（HPLC），%	≥8
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
目数	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 <i>Schisandra chinensis (Turcz.) Baill.</i> 干燥成熟果实

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6~8倍85%乙醇80℃提取3次，每次1.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度170~180℃，出风口温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取得率，%	8.3
感官要求	棕色精细粉末
五味子醇甲（HPLC），%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
