

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130135

善元堂牌葛根五味子牛磺酸片

- 【原料】 葛根提取物、五味子提取物、牛磺酸
- 【辅料】 葡萄糖、玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	浅棕色至棕色
滋味、气味	味微苦，具本品特有的气味
状态	片剂，外观完整光洁，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，g/100g	≤5.0	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	≤0.2	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
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	≥3.3	GB/T 22251
牛磺酸, g/100g	≥2.0	GB 5009.169

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取(8倍量70%乙醇75~78℃提取2次, 每次2h)、浓缩、过聚酰胺层析柱、真空干燥(60℃, 0.08MPa)、包装等工艺制成
提取率, %	约6.2
葛根素, %	≥30
感官要求	黄棕色至棕色粉末
粒度(80目筛通过率), %	≥95

灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取(8倍量85%乙醇75~80℃提取2次，每次2h)、浓缩、真空干燥（60℃，0.08MPa）、包装等工艺制成
提取率，%	约18
五味子素，%	≥10
感官要求	浅棕色粉末
粒度（80目筛通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

5. 玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
