

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110440

粹参牌人参胶囊

【原料】 人参

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经提取（10倍量水煎煮2h，8倍量水水煎煮1h）、过滤、浓缩、干燥（<70℃）、粉碎、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】 聚乙烯瓶、扣压旋转瓶盖、聚乙烯膜应符合GB/T 11115和GB 9687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	内容物呈黄白色至淡黄色
滋味、气味	具本品的特殊气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为均匀粉末，有细颗粒
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	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	≤0.1	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
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
人参皂苷Rg1， g/100g	≥1. 4	《中华人民共和国药典》中“人参”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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
-