

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230142

世纪康牌黄芪灵芝颗粒

- 【原料】 茯苓、黄芪、党参、当归、灵芝
- 【辅料】 白砂糖
- 【生产工艺】 本品经提取（茯苓、黄芪、党参、当归、灵芝，10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药品包装用复合袋应符合YBB00132002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	棕色至棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具有本品特有气味，味甜，无异味
性状	颗粒剂，颗粒均匀、无吸潮、结块、潮解
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
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

溶化性	符合颗粒剂要求	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和小于15%	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 1.6	《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法
灵芝三萜(以齐墩果酸计)，g/100g	≥ 0.05	《中华人民共和国药典》中“灵芝”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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。