

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110811

一正夜香牌五合胶囊

【原料】 茯苓、酸枣仁、百合、人参、五味子

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（部分人参制粉，5kGy，⁶⁰Co）、提取（剩余人参、酸枣仁、五味子合并，加6倍量70%乙醇回流1.5h，共2次；醇提药渣与茯苓、百合合并，加8倍量水煎煮1.5h，共2次）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；药铝箔应符合YBB00152002《药用包装用铝箔》的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	味微苦，具中药气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3

灰分，%	≤9	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. 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，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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0. 75	称取2. 000g左右的试样，按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”规定的方法测定。

【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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 百合：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
