

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100713

世纪康牌桑叶麦冬胶囊

【原料】 麦冬、女贞子、桑叶、西洋参(经辐照)、五味子

【辅料】 无

【生产工艺】 本品主要经干燥（西洋参）、粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy，西洋参细粉）、提取（女贞子、桑叶、五味子用70%乙醇回流提取2次，每次1.5小时，每次8倍量溶剂，85～90℃；麦冬和上述药渣加水煎煮2次，每次1.5小时，每次8倍量水，90～100℃）、过滤、浓缩、真空干燥（65℃，-0.085MPa）、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	具中药气味，味微苦，无异臭，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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, 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	≥1.2	《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”

【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. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 西洋参（经辐照）：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。