

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130593

润馨堂牌木和胶囊

runxintangpaimuhejiaonang

【配方】 葛根、丹参、五味子、余甘子、蒲公英、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有香气，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得粘结、变形或破裂；内容物为粉末
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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分, g/100g	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥2.5	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”, 其芦丁对照品纯度≥98%, 购自中国食品药品检定研究院
丹参酮IIA, g/100g	≥0.08	《中华人民共和国药典》(2010年版)中“丹参”项下“丹参酮IIA含量测定”规定的方法, 其丹参酮IIA对照品纯度≥98%, 购自中国食品药品检定研究院

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 阴凉干燥通风处存放

【保质期】 24个月
