

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100017

维尔健牌淫羊藿黄芪胶囊

【原料】 黄芪、淫羊藿、枸杞子、五味子、牛磺酸

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、淫羊藿、枸杞子、五味子加12倍量水煎煮提取2次，每次提取2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，0.07~0.09Mpa）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）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】 铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品的特殊中药香气，无异臭、无异味，味微苦
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形和破裂等现象；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	≥0.28	《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”
牛磺酸, g/100g	≥8.0	GB 5009.169

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。