

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230011

穆拉德牌葛根丹参姜黄胶囊

- 【原料】 葛根提取物、丹参提取物、姜黄提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末，无吸潮、无结块
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
姜黄素, g/100g	≥0.50	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
葛根素, g/100g	≥13.0	GB/T 22251

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物葛属 <i>Lobed Kudzu vine Root</i> 干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗粉碎、提取（6倍量水回流提取3次，第一次2h，第二次、第三次分别1.5h）、浓缩、萃取（正丁醇萃取三次）、真空干燥（60~70℃，-0.08~-0.06Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率, %	6.67
感官要求	棕色精细粉末
目数	80
葛根素, %	≥30
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.2

菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科鼠尾草属丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加水80℃提取3次, 分别8倍量2h, 8倍量2h, 6倍量1.5h）、浓缩、真空干燥（60~70℃, -0.08~-0.06Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	12.5
感官要求	棕红色, 精细粉末
目数	80
丹酚酸B, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄属 <i>Curcuma longa</i> 根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加乙醇80℃回流提取3次, 分别10倍量2h, 8倍量1.5h, 8倍量1.5h）、浓缩、真空干燥（55~65℃, -0.08~-0.06Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	橙黄色到橙色粉状
目数	80
总姜黄素, %	≥10.0
干燥失重, %	≤5.0
炽灼残渣, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。