

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220129

中科牌刺玫果提取物胶囊

- 【原料】 刺玫果提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经装囊、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，干燥剂应符合YBB00122005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	味酸涩，有玫瑰果特有的气味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损、瘪囊、粘连；内容物为粉末，无结块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤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	≤0.002	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.004	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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素C, g/100g	22.0~35.0	按《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法

【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. 刺玫果提取物

项 目	指 标
来源	刺玫果 (<i>Rosa multiflora Thunb</i>)
制法	经清洗、粉碎、浸提(10、6倍量纯净水10℃浸提2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度72~76℃)等主要工艺制成
提取率, %	6~10
感官要求	棕色粉末, 味酸涩, 有刺玫果特有的气味
维生素C, g/100g	≥22.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤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	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.004
滴滴涕, mg/kg	≤0.002
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g