

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120381

太阳神®金银花麦冬含片

- 【原料】 麦冬提取物、金银花提取物、乌梅提取物
- 【辅料】 单晶体冰糖、D-甘露糖醇、乳糖、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸、薄荷脑、羧甲基纤维素钠、包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、阿斯巴甜（含苯丙氨酸））
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 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	包衣呈浅绿色，片芯呈灰色
滋味、气味	略带苦味，微甜，无异味
状态	三角形片剂，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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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	≤0.2	GB/T 5009.19

柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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
绿原酸, mg/100g	≥380	GB/T 22250

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经水提（分别5、3、3倍量水85℃提取3次，每次3 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	10.0
感官要求	黄棕色至棕色粉末，具本品特有的气味，味微苦
总皂苷, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	90%通过80目筛
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000

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

2. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量75%食用乙醇回流提取3次、每次3 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	5.0
感官要求	棕色粉末，具本品特有的气味，味微苦
绿原酸（HPLC），g/100g	≥8.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

3. 乌梅提取物

项 目	指 标
来源	乌梅 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别5、3、3倍量水85℃提取3次，每次3 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	10.0
感官要求	黄棕色至棕色粉末，有乌梅的淡香，味酸
枸橼酸, %	≥12
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

4. 单晶体冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
9. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
10. 薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
11. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
12. 包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、阿斯巴甜（含苯丙氨酸））：

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
制法	经配料、混匀、包装等工艺加工制成
感官要求	颜色均一的绿色颗粒和粉末，颜色均匀，无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	△E不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	41.89～56.67
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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