

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120485

日升月恒牌葛根甘草胶囊

【原料】 葛根、甘草、白芍、决明子、砂仁、高良姜、薄荷

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（分别加入10、8、6倍量水80℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、过筛、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末状，无肉眼可见外来杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2~0.6	《中华人民共和国药典》
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	≤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

【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
葛根素，mg/100g	≥1100	《中华人民共和国药典》
甘草酸，mg/100g	≥1600	GB/T 22248

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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、甘草、白芍、决明子、砂仁、高良姜、薄荷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。