

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200640

世健牌金银花罗汉果含片

- 【原料】 金银花、罗汉果
- 【辅料】 D-甘露糖醇、白砂糖、糊精、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、柠檬酸、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经提取（金银花、罗汉果，加10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（65℃）、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】 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 | 包衣呈浅棕色，片芯呈棕黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 片剂，完整光洁，有适宜硬度 |
| 杂质 | 无正常视力可见的外来异物 |

【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 |
|----------------|-------|--------------|
| 溶化性，min | ≥10 | 《中华人民共和国药典》 |
| 灰分，% | ≤10.0 | GB 5009.4 |
| 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 | ≤0.1 | 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 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ | 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, g/100g | ≥ 0.3 | 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. 金银花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 罗汉果: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. D-甘露糖醇: 应符合《关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告》(2011年第8号)的规定。
4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 胃溶型薄膜包衣预混剂(二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素): 应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
7. 柠檬酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 薄荷脑: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。