

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190159

上工强生堂®牡蛎葛根枳椇子胶囊

- 【原料】 葛根提取物、枳椇子提取物、五味子提取物、牡蛎精粉、茶多酚
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕褐色至黑褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒和粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.15
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	≤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, g/100g	≥2.64	取样品适量, 研细, 取约0.12g, 余同《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
蛋白质, g/100g	≥2.5	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛Pueraria lobata(Willd.)Ohwi的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10、8倍量30%乙醇回流提取2次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度120~180℃, 出

	风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成。
提取率，%	约8.0
感官要求	棕黄色至深褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味
葛根素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%过80目筛
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 枳椇子提取物

项 目	指 标
原料来源	鼠李科植物枳椇（ <i>Hovenia dulcis</i> Thunb）的干燥成熟带有肉质果柄的果实或种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量75%乙醇回流提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成。
提取率，%	约15.0
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%过80目筛
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成。
提取率，%	约8.0
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有的滋味、气味
五味子醇甲，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%过80目筛
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 牡蛎精粉

项 目	指 标
来源	牡蛎科动物长牡蛎 <i>Ostrea gigas</i> Thunberg、大连湾牡蛎 <i>Ostrea talienwhanensis</i> Crosse或近江牡蛎 <i>Ostrea rivularis</i> Gould的贝壳
制法	经破碎、提取（牡蛎肉10倍量纯水65~80℃提取1h，压力0.1~0.2MPa）、离心、过滤、喷雾干燥（进风温度120~180℃，出风温度75~85℃）、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	约5.0
感官要求	淡黄色或乳白色粉末，具有本品特有的滋味、气味
蛋白质，%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

细度	100%过80目筛
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
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

5. 茶多酚

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶 <i>Camellia sinensis</i> O. Ktze. 的芽叶
制法	经提取（10、5倍量60%乙醇回流提取2次，分别3 h、2h）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯萃取）、二次浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	约8
性状	淡黄至淡茶色或茶褐色粉末
感官要求	具有本品特有的滋味、气味
茶多酚，%	≥98.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%过80目筛
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
