

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160050

恒贞泰胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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】

【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
滋味、气味	具中药的特殊气味，味苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥620	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 蒽酮：分析纯

1.1.2 D-葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究所

1.1.3 水：蒸馏水

1.1.4 浓硫酸：分析纯

1.1.5 葡萄糖标准液：取经过98~100℃干燥至恒重的D-葡萄糖适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.1.6 0.2%的蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现配现用。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度仪

1.2.2 高速台式离心机

1.2.3 电热式恒温水浴锅

1.3 样品处理：取样品内容物适量，研碎，取约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加热水（温度>90℃）溶解并定容到刻度，摇匀，过滤，精密移取续滤液1.5mL，加无水乙醇7.5mL，振摇，以4000r/min离心10min，弃去上清液，沉淀用热水分次溶解并稀释至25mL，摇匀，过滤，弃去初滤液，即为样品待测液。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色皿中，加水至1mL，加入硫酸蒽酮溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 测定：准确吸取样品待测液1mL，按1.4项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m} \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

C—由标准曲线查的样品液含糖浓度，mg/mL；

V—样品待测液体积，mL；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
