

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130473

皇城相府牌艾意达胶囊

HuangChengXiangFuPaiHuanJieTiLiPiLaoJiaoNang

【配方】 人参、淫羊藿、马鹿茸、龟甲、覆盆子、枸杞子、微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【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	味微酸、苦，具中药特有香气
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤15	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/T 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.0	《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”
淫羊藿苷，mg/100g	≥260	1 淫羊藿苷的测定

1 淫羊藿苷的测定

1.1 原理：样品用70%乙醇提取，用高效液相色谱仪反向分离后，紫外检测，外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，水为双蒸水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 淫羊藿苷标准品：供含量测定用，含量>99%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.3 淫羊藿苷标准溶液：称取淫羊藿苷标准品适量，精密称定，用甲醇将淫羊藿苷配制成浓度为1.0mg/mL的标准储备液，再稀释10倍即为0.1mg/mL。经0.45μm滤膜过滤，备用。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18，4.6×200mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=55:45

1.4.3 检测波长：270nm

1.4.4 柱箱温度：40℃

1.4.5 流速：0.8mL/min

1.5 样品处理：取样品内容物约4.0g，精密称定，加70%乙醇40mL超声提取30min，用70%乙醇定容至50mL。取此溶液1mL稀释至5mL，过0.45μm滤膜，备用。

1.6 测定：分别精密吸取标准溶液和样品溶液10μL注入高效液相色谱仪，按1.4项色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算样品中的淫羊藿苷含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times A_2 (H_2) \times V \times \text{稀释倍数} \times 100}{A_1 (H_1) \times m}$$

式中：

X—样品中淫羊藿苷的含量，mg/100g；

C₁—标准溶液浓度，mg/mL；

A₁ (H₁) —标准溶液峰面积（或峰高）；

A₂ (H₂) —测定的样品溶液的峰面积（或峰高）；

m—样品称取量，g；

V—样品稀释液的总体积，mL。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
