

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060558

净宝牌圣健元胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、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	内容物呈棕色
滋味、气味	味甘苦，气微香，无恶臭气味
性状	硬胶囊，外观完整清洁，无渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂质	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），mg/100g	64.1~144.3	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 721型分光光度计

1.1.2 沸水浴箱

1.1.3 全玻回流装置

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合。

1.2.3 乙醚：分析纯

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌标准液（0.08mg/mL）：先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.3 测定：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。同时分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定样品液和各标准液的吸光度值，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；

W—样品重量，g。

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥1.94	《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”
吡啶甲酸铬，mg/100g	6.8~15.3	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中吡啶甲酸铬的测定”

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改