

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G20060571

金山牌力立胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、微波灭菌、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	外观呈红黄色，色泽均匀；内容物呈褐色
滋味、气味	内容物具有本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观光洁，切口平整，无变形；内容物为粉末状
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
蚁酸, g/100g	0.71~1.33	1 蚁酸的测定
锰(以Mn计), mg/100g	19~23	GB/T 5009.48
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

1 蚁酸的测定

1.1 原理：样品用蒸馏水超声提取过膜后，注入高效离子色谱（IC-A1不锈钢柱）系统，使用CDD-6A电导检测器（Shimadzu）进行定性和定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 苯甲酸溶液（2.0mmol/L）：准确称取苯甲酸（色谱纯）0.2440g，用水溶解并定容至1000mL，过0.45μm水系滤膜后，备用。

1.2.2 甲酸钠标准储备溶液（6.40mg/mL）：准确称取甲酸钠标准对照品0.6400g，用水溶解并定容至100mL。

1.2.3 甲酸钠标准使用溶液：吸取一定量的上述标准溶液，用水配成0.16、0.32、0.48、0.64mg/mL的标准使用溶液。

1.3 仪器

1.3.1 MILLENNIUM32色谱工作站

1.3.2 515泵

1.3.3 柱恒温箱

1.3.4 IC-A1不锈钢柱

1.3.5 CDD-6A电导检测器

1.3.6 超声波振荡器

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：2.0mmol/L苯甲酸溶液

1.4.2 柱温：40℃

1.4.3 流速：1.00mL/min

1.4.4 进样量：10μL

1.5 标准溶液系列：甲酸钠标准使用溶液（0.16、0.32、0.48、0.64mg/mL）。

1.6 样品处理：称取样品1.00g，置于具塞刻度试管中，用蒸馏水定容至10mL，充分振匀，于超声波水浴20min，过0.45μm水系滤膜，备用。

1.7 定性：将样品处理溶液10μL注入高效离子色谱系统进行分析，样品中目标物的保留时间应与标准一致。

1.8 定量：测得样品色谱峰面积以甲酸钠标准溶液的浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标，作一标准曲线并计算其回归方程。在相同的色谱条件下以处理后的样品溶液进样后测得的峰面积与标准曲线比较定量。

1.9 结果计算

$$X = C \times V \times A_s / m \times A_b$$

式中

X—样品中蚁酸含量，mg/g；

C—甲酸钠标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品提取液体积，mL；

m—样品质量，g；

A_s—样品响应值（峰面积）；

A_b—标准响应值（峰面积）。

【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/100g	≤90	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.08	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.16	《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”
蛋白质, g/100g	≥40	GB 5009.5

【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】
