

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080305

三琦牌蚁芍胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经酶解、提取、混合、浓缩、干燥、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	内容物呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具中药特有的香气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形和囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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，mg/100g	42.3~49.2	1 蚁酸的测定
锰（以Mn计），mg/kg	187.5~312.5	GB/T 5009.90
蛋白质，g/100g	≥20.0	GB/T 5009.5
水分，g/100g	≤8.0	GB/T 5009.3

灰分, g/100g	≤10.0	GB/T 5009.4
崩解时限, min	≤30.0	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 蚁酸的测定

- 1.1 仪器：高效离子色谱（HIC）系统，包括Millennium 32色谱工作站（Waters）、515泵（Waters）、柱恒温箱（Waters）、IC-A1不锈钢柱（Shimadzu）、CDD-6A电导检测器（Shimadzu）。
- 1.2 试剂：测定试剂为色谱纯，其它试剂为分析纯，水为重蒸馏水。
- 1.3 色谱条件
- 1.3.1 流动相：2.0mmol/L苯甲酸溶液
- 1.3.2 柱温：40℃
- 1.3.3 流速：100mL/min
- 1.3.4 进样量：10μL
- 1.4 标准溶液的配制：精密称取干燥至恒重的甲酸钠标准品（购自中国食品药品检定研究院），分别配制成浓度为0.16、0.32、0.48、0.64mg/mL的标准使用溶液，备用。
- 1.5 样品处理：精密称取样品1.0g，置于具塞刻度试管中，用蒸馏水定容至10mL，充分振匀，置超声波水浴20min，过0.45μm水系滤膜后，备用。
- 1.6 测定：以2.0mmol/L苯甲酸溶液为流动相，每种标准溶液进样3次，取峰面积平均值，得出峰面积对标准溶液的回归方程。将待测样品溶液按上述方法以保留时间定性，峰面积定量，测定样品的蚁酸。

【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 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），mg/100g	≥862	《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”

【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】
