

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160199

同健牌利普安胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末
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，%	≤14	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

六六六, mg/kg	≤0.2	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, cfu/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥1.8	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥3.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂

1.1.2 甲醇：分析纯

1.1.3 乙醇：分析纯

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目

1.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析纯

1.1.7 冰乙酸：分析纯

1.1.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品（购自中国食品药品检定研究院）0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 样品处理：称取0.5g左右的样品，精密称定，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的样品溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，放在60℃水浴上加温10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.6 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4柱层析…”起，与样品相同，测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X=A_1/A_2\times C\times V/m\times 100/1000\times 1/1000$$

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, µg;

V—样品稀释体积, mL;

m—样品质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 样品溶液的测定: 称取样品1.0g, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加入水约80mL, 超声处理30min, 冷却至室温后加水至刻度, 摇匀, 离心。精密吸取上清液2mL, 加乙醇10mL, 搅拌, 离心, 取沉淀加水溶解, 置于50mL容量瓶中并稀释至刻度, 精密量取2mL, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度, 从标准曲线上读出样品溶液中无水葡萄糖的重量, 计算, 即得。

2.2 余同《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法。

【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】
