

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130821

盛坤牌安贞胶囊

ShengKunPaiAnQiYuanJiaoNang

【配方】 黄芪、杜仲、沙棘、西洋参

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、制粒、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    | 内容物呈棕色至棕褐色                 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味            |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；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 5009.3-2010        |
| 灰分，%          | ≤10  | GB 5009.4-2010        |
| 崩解时限，min      | ≤60  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 | GB 5009.12-2010       |
| 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     | ≤0.1 | GB/T 5009.19-2008     |

【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                    | $\leq 1000$ | GB 4789.2-2010                                                  |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | $\leq 40$   | GB/T 4789.3-2003                                                |
| 霉菌, cfu/g                      | $\leq 25$   | GB 4789.15-2010                                                 |
| 酵母, cfu/g                      | $\leq 25$   | 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 | $\geq 1.0$ | 《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” |
| 总黄酮(以芦丁计), mg/100g    | $\geq 450$ | 1 总黄酮的测定                              |

#### 1 总黄酮的测定

1.1 样品处理: 称取样品1.0g。精密称定, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后超声提取20min, 放置, 吸取上清液2.0mL于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm处测定吸光度值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算样品中总黄酮含量。

1.2 余同《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”规定的方法。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月