

附

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

驻美牌丽尔姿胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，应整洁，不得有粘连、变形或破裂；内容物为粉末，应干燥、疏松、混合均匀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

取样品 粒，倾出内容物，加稀盐酸，即产生大量气泡。

取样品内容物，加乙醚，超声处理，过滤，滤液蒸干，残渣加乙醇使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材，同法制成对照药材溶液。取不含当归提取物的样品，同法制得阴性对照溶液。吸取供试品溶液、对照药材溶液和阴性对照溶液各 μ ，分别点于同一用含醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为粘合剂制备的硅胶板（ $\times$ ，厚度 μ ）上。用正己烷-乙酸乙酯（）为展开剂，在 $^{\circ}\text{C}$ 以下展开，上行，取出晾干，置紫外光灯（）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；阴性对照液在对照品色谱相应的位置上，没有荧光斑点。

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，	$\leq$	
灰分，	$\leq$	
崩解时限，	$\leq$	《中华人民共和国药典》（年版）

铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	
六六六，	≤	
滴滴涕，	≤	

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素，	≥	《保健食品检验与评价技术规范》（ 年 版）中“保健食品中原花青素的测定”
钙（以 计），	~	中“滴定法（ 法）”
粗多糖（以葡萄糖计），	≥	粗多糖的测定

粗多糖的测定

主要仪器

离心机：

离心瓶或 具盖离心管

分光光度计

水浴锅

试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

葡萄糖标准液：准确称取 经过 ~ °C干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至 ，此溶液 含葡萄糖 ，用前稀释 倍（ ），现用现配。

蒽酮硫酸溶液：称取 蒽酮置于烧杯中，缓慢加入 浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

样品处理：准确称取样品粉末 ~ ，置于 的离心瓶中，加 热水（温度> °C）搅拌直至溶解无沉淀物为止，取此待测液 加 无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以 离心 ，并小心弃去上清液，再加 热水（温度> °C）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以 离心 ，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至 ~ （使样液含糖量在 ~ 之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（ ） 、 、 、 、 、 、 于具塞比色管中，加水至 ，加入蒽酮试剂 ，充分混匀，在沸水浴中加热 ，取出在流水中冷却后，在 波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

样品测定：准确吸取样品待测液 （含糖 ～ μ ），按标准曲线绘制步骤于 波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

结果计算

$$\frac{\text{—————} \times \times \times}{\times}$$

式中：

- 样品中粗多糖含量（以葡萄糖计）， ；
- 由标准曲线查得样品液含糖质量， ；
- 样品质量， ；
- 稀释倍数；
- 换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品 置 容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取 ～ 于 具塞比色管中，加水至 按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（ ）。

$$\frac{\text{—————}}{\times}$$

式中：

- 多糖纯品的质量， ；
- 多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量， ；
- 供试液的稀释倍数。

【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】
