

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G20120620

## 福熙牌安泊胶囊

## 【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1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品内容物3g，加50%的丙酮50mL，加热回流2.5h，放冷。滤过，滤液蒸去丙酮，放冷，残液用乙酸乙酯提取2次，每次25mL，合并提取液，蒸干。残渣用2mL15%乙醇溶解，加于聚酰胺柱上（30~60目1.5g，柱内径1.5cm，干法装柱），用5%乙醇洗脱，收集洗脱液100mL，浓缩至25mL，放冷。浓缩液用乙酸乙酯提取2次，每次25mL，合并提取液，蒸干，用丙酮2mL溶解残渣，作为供试液。取银杏内酯A、B、C及白果内酯对照品加丙酮制成每1mL含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。取不含银杏叶提取物样品2g，照供试液制备方法制得阴性对照液。取供试液、对照液和阴性对照液各10 $\mu$ L，分别点于同一硅胶G板（用含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为粘合剂制备的硅胶G板，5 $\times$ 20cm，厚度300 $\mu$ m）上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10:5:5:0.6）为展开剂，在15 $^{\circ}$ C以下展开，上行15cm，取出，晾干。在140~160 $^{\circ}$ C加热30min，放冷，置紫外光灯（365nm）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2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3-2010
灰分，%	$\leq 5.0$	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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤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/T 4789.5-2003、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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.3	《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	≥1.8	《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】

---