

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160046

劲牌冬虫夏草人参马鹿茸铁皮石斛女贞子胶囊（男士型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎、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褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损、无粘连；内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
腺苷, mg/100g	≥3.5	1 腺苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.3	《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”

1 腺苷的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯

1.1.2 甲醇：优级纯

1.1.3 腺苷标准溶液：精密称取腺苷标准品（购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用）适量，加90%甲醇溶解制成1mL含5μg的溶液，即得。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 超声波清洗器

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：安捷伦SB-C18，4.6×150mm，5μm。

1.3.2 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.3.3 柱温：室温

1.3.4 检测波长：254nm

1.3.5 流速：1.0mL/min

1.3.6 进样量：10μL

1.4 样品处理：取样品内容物，研细，取约1g,精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入90%甲醇10mL，密塞，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用90%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得样品溶液。

1.5 样品测定：吸取上述标准溶液和样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定。

1.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.00、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在1.3色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度做标准曲线。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_2 \times C \times 10}{A_1 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中腺苷的含量，mg/100g；

A₁—标准品峰面积；

A₂—样品峰面积；

C—样品浓度，μg/mL；

m—样品质量，g。

【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】
