

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

美澳健牌氨基酸海豹油淫羊藿软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏油现象；内容物油状物
杂质	无肉眼可见的杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）
酸价，	≤	
过氧化值，	≤	
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	

六六六，	≤	
滴滴涕，	≤	
胭脂红，	≤	
黄曲霉毒素，μ	≤	

【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
氨基酸，	≥	
淫羊藿苷，	≥	淫羊藿苷的测定

淫羊藿苷的测定

原理：样品直接用甲醇溶解、超声提取后，在高效液相色谱仪中用反相柱分离， 波长处紫外吸收，用外标法定量。

仪器

高效液相色谱仪：附紫外检测器

超声波提取器。

试剂

甲醇：分析纯、色谱纯

冰醋酸：分析纯

超纯水：双蒸水经 型纯水器过滤。

淫羊藿苷对照品：准确称取淫羊藿苷对照品（购自中国食品药品检定研究院），用甲醇溶解并定容至 ，即为标准淫羊藿苷贮备液，临用前再用甲醇稀释为 、 、 、 、 μ 的标准使用液。

色谱条件

色谱柱： ， × ， μ 。

流动相：甲醇 水 冰醋酸 （ ）

波长：

流速：

进样量： μ

样品制备：准确称取 ，置于 容量瓶中（液体试样可减压浓缩至近干），加甲醇约 ，超声提取 后冷却，加甲醇至刻度，混匀，静置，取上清液过 μ 滤膜后，在高效液相色谱仪中进样

测定。

标准曲线绘制：上述各标准使用液分别注入高效液相色谱仪中，记录峰面积，以相应的对照品浓度值作图。

计算结果

$$\frac{\times \times}{\times}$$

式中：

- 一样品中淫羊藿苷的含量，
- 从标准曲线查得样液中淫羊藿苷的质量，μ ；
- 一样液定容的体积，
- 一样品质量，
- μ 换算成 的换算系数。

【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】