

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141230

国蓉牌国蓉胶囊

guorongpaiguorongjiaonang

【配方】 管花肉苁蓉提取物、西洋参提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为颗粒状粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥3.3	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
松果菊苷，g/100g	≥5.0	1 松果菊苷的测定
毛蕊花糖苷，g/100g	≥1.8	2 毛蕊花糖苷的测定

1 松果菊苷、毛蕊花糖苷的测定

1.1 原理：试样经均匀取样、提取、浓缩等前处理后，采用高效液相色谱方法进行定性和定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 水：超纯水

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 乙酸：分析纯

1.2.4 松果菊苷和毛蕊花糖苷混合溶液：精密称取松果菊苷和毛蕊花糖苷适量，加50%甲醇溶解并配制成每1mL含0.042mg的松果菊苷和0.018mg的毛蕊花糖苷混合溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

1.3.2 电子天平

1.3.3 超声波发生器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：YMC-Pack ODS-A柱，5μm，250mm×4.6mm。

1.4.2 高效液相色谱流动相：乙腈-甲醇-1%乙酸=10:13:77

1.4.3 检测波长：334nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 试样处理：取试样适量进行粉碎，混匀，根据样品含量，精密称取适量试样，置于具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50mL，称定重量，浸泡30min，超声处理60min，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液用0.45μm膜过滤后得供试品溶液。

1.6 测定：取10μL供试品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积通过标准曲线计算含量。

1.7 标准曲线的制备：精密吸取上述对照品溶液4、8、12、16、20、24μL，在给定的仪器条件下

进行液相色谱分析，以进样量x为横坐标，色谱峰面积y为纵坐标，作标准曲线，求得标准曲线方程 $y=ax+b$ 。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(y-b/a) \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中松果菊苷、毛蕊花糖苷的含量，g/100g；

Y—试样中被测成分的峰面积；

a—由标准曲线方程 $y=ax+b$ 所得a值；

b—由标准曲线方程 $y=ax+b$ 所得b值；

V_1 —试样溶液总定容体积，mL；

M—试样称取量，g；

V_2 —试样溶液进样量， μL 。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥处存放

【保质期】 24个月
