

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110173

固力本牌珍珠白芍胶囊

- 【原料】 珍珠粉、大枣提取物、白芍提取物、莲子提取物
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、装囊、包装、电子束辐照灭菌（10MeV，5～7kGy，不均匀度1.4）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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁光滑，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒状粉末
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
钙（以Ca计），g/100g	11.85～19.75	GB 5009.92
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
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”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥18.75	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中的粗多糖加水提取，然后用无水乙醇沉淀粗多糖，在硫酸作用下，粗多糖水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 葡萄糖对照品

1.2.3 浓硫酸

1.2.4 6%苯酚液

1.2.5 葡萄糖标准贮备液：精确称取105℃干燥恒重的葡萄糖100mg，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度（可加几滴甲苯）。此标准溶液每1.00mL含1.00mg葡萄糖。

1.2.6 葡萄糖标准使用液：吸上述贮备液10mL，用水稀释至100mL，此标准液1mL含有0.1mg葡萄糖。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计

1.3.2 水浴锅

1.3.3 分析天平

1.4 标准曲线的制备：吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.25、0.50、1.00、1.50mL，分别置于10mL刻度试管中，加水补足至2.00mL，再加6%苯酚液1.00mL，摇匀，于冰浴中滴加浓硫酸5.00mL，摇匀后，置沸水浴中加热15min，取出，冷却至室温，于490nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取样品0.5g左右，置于50mL容量瓶中，加热水于沸水浴中加热15min，取出冷却，用水补足至刻度。摇匀，过滤，取滤液1.0mL，加无水乙醇4.0mL，混匀，离心，取沉淀，移至50mL容量瓶中，加水溶解定容至刻度，待测。

1.6 测定：吸取1.0mL样品溶液，加水补足至2mL，以下按1.4项下标准曲线制备项方法操作。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times N}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —根据标准曲线查得样品溶液中葡萄糖含量，mg；

N—稀释倍数；

m—样品称样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（水100℃提取3次，分别8、6、6倍量提取1.5h、1h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:5
感官要求	黄棕色均匀粉末，气微，味甜，无肉眼可见杂质
粗多糖，%	≥51
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（水80℃提取3次，分别8、6、6倍量提取1.5h、1h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:4
感官要求	黄棕色至红棕色均匀粉末，气微，味甜，无肉眼可见杂质
粗多糖，%	≥40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥95

重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 莲子提取物

项 目	指 标
来源	莲子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（水90~100℃提取3次，分别8、6、6倍量提取1.5h、1h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度80~100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:10
感官要求	淡黄色均匀粉末，无异味，无肉眼可见杂质
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
