

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20190528

### 蒙元宝牌水苏低聚果糖当归胶囊

【原料】 低聚果糖、水苏糖、当归提取物

【辅料】 二氧化硅

【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。

【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，完整光洁，无异物；内容物为颗粒
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
阿魏酸，g/100g	$\geq 1.5$	《中华人民共和国药典》中“当归”项下“含量测定”规定的方法
水分，%	$\leq 5.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 10.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
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	≤30000	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
低聚果糖，g/100g	≥38	GB/T 23528
水苏糖，g/100g	≥13	1 水苏糖的测定

## 1 水苏糖的测定

1.1 原理：样品水提、过滤，反相色谱分离，示差检测，外标法定量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（附四元梯度泵、自动进样器、示差折光检测器、柱温箱）

1.3 试剂

1.3.1 水苏糖标准品：色谱纯。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-水=75:25（v/v）。

1.4.3 柱温：30℃。

1.4.4 检测池温度：35℃。

1.4.5 进样量：10μL。

1.4.6 流速：1mL/min

1.5 标准溶液的配制：称取水苏糖标准品（含量≥98%）0.0200g，溶解后转移至5mL容量瓶中，用去离子水溶解并稀释至刻度，摇匀。水苏糖的质量浓度为4.0mg/mL。经0.45μm滤膜过滤，滤液供HPLC分析用。

1.6 样品处理：称取混匀的样品0.1g（准确至0.0001g），用去离子水溶解并稀释定容至100mL，混匀，

经0.45μm滤膜过滤，滤液供HPLC分析用。

1.7 标准曲线的制备：分别取标准溶液5.0、10.0、15.0、20.0、25.0μL（相当于水苏糖质量20、40、60、80、100μg），注入液相色谱仪，进行高效液相色谱分析，测定各组分色谱峰面积，以标准糖质量对相应的峰面积绘制标准曲线。

1.8 样品测定：在1.4项色谱条件下，取10μL样品溶液注入高效液相色谱仪分析，测定各组分色谱峰面积，与标准曲线比较确定样品中水苏糖含量。

1.9 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{W \times 10^3} \times 100$$

式中：

X—样品中水苏糖的含量，g/100g；

C—从标准曲线上读取的样品提取液中水苏糖浓度，μg/μL；

V—样品定容的体积，mL；

W—样品称取量，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. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。

3. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 <i>Angelicae Sinensis</i> 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（分别加10、8倍量水回流提取2次，每次6h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	11
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
阿魏酸，%	≥8.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
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

4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

---