

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110815

朋鑫牌复甄胶囊

PengXinPaiGaiShanYinYanXingPinXueJiaoNang

- 【配方】 黄芪、党参、当归、大枣、桂圆、阿胶、陈皮、葡萄糖酸亚铁、糊精
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、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	淡棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为颗粒
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， mg/100g	≥396.4	《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”
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤20	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
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/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
黄芪甲苷, mg/100g	≥31	1 黄芪甲苷的测定
铁（以Fe计）, mg/100g	289.5~482.5	GB/T 5009.90

1 黄芪甲苷的测定

1.1 仪器：美国Waters510高效液相色谱仪，附1525高压恒流泵，1500柱温控制器，2487紫外双波长检测器，Breeze色谱管理系统，蒸发光散射检测器，77251进样器（带20μL定量环）。

1.2 试剂

1.2.1 液相测定试剂为色谱纯，其它试剂为分析纯

1.2.2 水为重蒸馏水

1.2.3 黄芪甲苷对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3 对照品溶液的制备：精密称取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每毫升含0.5mg的溶液，即得。

1.4 供试品溶液的制备：取样品20粒，取出内容物，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流4h，提取液回收浓缩至干，残渣加水10mL，微热使其溶解，用水饱和的正丁醇振荡摇摆提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内经1.5cm，长12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，续用70%乙醇80mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，用甲醇溶解并转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：用十八烷基硅胶键合硅胶为填充剂，5μm，柱长4.6×250mm。

1.5.2 流动相：乙腈-水=32:68

1.5.3 流速：1.0mL/min

1.6 测定：精密吸取对照品溶液10、20μL，供试品溶液20μL，注入液相色谱仪测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

【保健功能】 改善营养性贫血

【适宜人群】 营养性贫血者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次5粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
