

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090145

赛德维康牌怡安胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具多糖固有的气味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《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

【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
粗多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥32	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：精度为万分之一

1.1.2 超声波清洗仪：250W，20Kz。

1.1.3 上海雷磁精密pH计

1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯

1.2.2 蒽酮：试剂级

1.2.3 硫酸：分析纯

1.2.4 80%硫酸（自制）

1.2.5 重蒸馏水

1.3 样品溶液的配制：取样品20粒，除去囊皮，研细，精密称取样品500mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水适量，在20℃下超声20min，使溶解，冷却，加水至刻度，摇匀，滤过。精密量取继续液1.0mL，加乙醇10mL，4℃冷藏放置12h，离心，弃上清液，取沉淀加水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 对照品溶液的配制：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品100mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取10.0mL，置于另一100mL容量瓶中。加水稀释至刻度，摇匀。即得到每1mL含葡萄糖0.1mg溶液。

1.5 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%硫酸100mL溶液即得，当日配置使

用) 6.0mL, 摇匀, 移至沸水浴中加热15min, 取出, 迅速浸于冰水浴中冷却15min。以相应的试剂溶液为空白, 按照紫外-分光光度[《中华人民共和国药典》(2010年版)一部 附录VA], 于625nm波长处测定吸光度值, 以吸光度值为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.6 测定: 精密吸取样品溶液2.0mL, 置于10mL具塞试管中, 按1.5项标准曲线的绘制项下的方法, 自“精密加入硫酸蒽酮溶液6.0mL”起, 依法测定吸光度值, 从标准曲线上读出样品溶液中含葡萄糖的重量(mg), 计算, 即得。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改