

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160453

宝备牌乐顺奇胶囊

baobeipaileshunqijiaonang

【配方】 葛根、白芍、五味子、余甘子、淀粉、硬脂酸镁

【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	内容物呈浅棕色至棕褐色
滋味、气味	内容物气特异，味酸、涩、苦
性状	硬胶囊，完整，无破损；内容物为颗粒或粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 芍药苷：取样品内容物1g，加甲醇30mL加热回流1h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇提取3次，每次20mL，合并正丁醇液，加氨试液5mL洗涤，取正丁醇液用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次15mL，蒸干正丁醇液，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品适量，加乙醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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/T 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
葛根素，g/100g	≥2.4	GB/T 22251-2008
五味子醇甲，mg/100g	≥32	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“五味子”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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3粒，口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月