

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

邦成牌蔓顺胶囊

- 【配方】 当归、白芍、枳实、苦杏仁、库拉索芦荟全叶烘干粉、糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	味微苦，具中药特殊气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；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 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
总蒽醌（以 二羟基蒽醌计），	~	总蒽醌的测定
水分，	≤	
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）一部
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	
六六六，	≤	
滴滴涕，	≤	

总蒽醌的测定

仪器： 型分光光度计
试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

混合酸溶液： 盐酸 加冰乙酸 。
混合碱溶液：等体积 和 混合。
氯仿

二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

标准溶液的制备：精密称取 二羟基蒽醌对照品 ，置于 容量瓶中，加冰乙酸适量，使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 于容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置 ，即得。

标准曲线的制备：精密量取对照品溶液 、 、 、 、 、 ，分别置于 容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置 ，即得。以相应溶剂为空白，照分光光度法 《中华人民共和国药典》（ 年版）一部 附录 ） ，于 波长处立即测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，相应的毫克数为横坐标，绘制标准曲线。

测定：取装量差异项下的样品内容物，研细，取约 ，精密称定，置于 圆底烧瓶中，加混合酸溶液 。置沸水浴中回流 ，放冷，加氯仿 ，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次 ，残渣再加混合酸溶液 ，置沸水浴中回流 ，放冷，用氯仿 提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次 ，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水 、 振摇二次，弃去水洗液，氯仿用混合碱溶液 、 、 提取三次，合并碱提取液，置于 容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约 ，置于 锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流 ，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度值，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

结果计算

$$\frac{\text{—} \times}{\text{—} \times}$$

式中：

- 一样品中总蒽醌的含量（以 二羟基蒽醌计）， ；
- 一样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；
- 一样品重量， 。

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷，	～	《保健食品检验与评价技术规范》（ 年版）中“保健食品中芦荟苷的测定”

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日 次，每次 粒，口服

【规格】 粒

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 个月
