

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJ国食健注G20150921

惠信牌藜蒿杜仲叶胶囊

HuiXingPaiLiHaoDuZhongYeJiaoNang

【配方】 藜蒿、杜仲叶**【生产工艺】** 本品经混合、提取（第一次12倍量的50%乙醇，浸渍3h，75℃回流提取1h；第二次12倍量的50%乙醇，回流提取1h）、过滤、浓缩、干燥（-0.08MPa，75℃）、粉碎、过筛、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	内容物呈棕色至褐色
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；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥3584	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【保健功能】 辅助降血压

【适宜人群】 血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
