

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140293

八旗牌金瑞胶囊

baqipaijinruijiaonang

【配方】三七提取物、灵芝提取物、银杏叶提取物、丹参提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼可见的杂质异物

【鉴别】取样品粉末0.5g，加甲醇10mL振摇30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取三七皂苷R₁对照品及人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》附录）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:3:0.5）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，再105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照组色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.6	《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”
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥1.3	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

【保健功能】 缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【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】 400mg/粒

【贮藏】 密封、置于阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
