

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130448

大医牌尚玺胶囊

dayipaishangxijiaonang

【配方】 葡萄提取物、姜黄提取物、罗布麻提取物、绞股蓝提取物、三七提取物、淀粉、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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质或异物

【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》（2010年版）二部
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/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
白藜芦醇, mg/100g	≥ 1400	1 白藜芦醇的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥ 400	《保健食品检测与技术评价规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 白藜芦醇的测定

1.1 原理：白藜芦醇有顺式和反式两种异构体，于280、306nm波长处分别有最大吸光度值，植物中通常以较稳定的反式形式存在。用C18分析柱在306nm、280nm波长处分析，依据反式白藜芦醇标准品在306nm波长处定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 旋转蒸发仪等

1.3 试剂

1.3.1 乙酸乙酯：分析纯

1.3.2 碳酸氢钠：分析纯

1.3.3 无水硫酸钠：分析纯

1.3.4 乙腈：色谱纯

1.3.5 重蒸馏水

1.3.6 反式白藜芦醇标准储备液：准确称取5mg反式白藜芦醇标准品（美国Sigma公司），用乙腈溶解后定容至10mL，混匀，备用。此溶液每1mL含反式白藜芦醇0.5mg。

1.3.7 反式白藜芦醇标准使用液：准确吸取反式白藜芦醇标准储备液0.1mL，用乙腈定容至10mL，混匀，备用。此溶液每1mL含反式白藜芦醇5 μ g。

1.4 色谱分离条件

1.4.1 色谱柱： μ -Bondapak C18柱，300mm $\times$ 3.9mm。

1.4.2 流动相：乙腈-水=40:60（v/v）

1.4.3 检测波长：306nm、280nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：0.60mL/min

1.4.6 进样量：10 μ L

1.5 标准曲线的绘制：以反式白藜芦醇不同浓度标准溶液进样，得到相应峰高值，以浓度为横坐标，峰高为纵坐标绘制标准曲线。

1.6 样品处理：精密称取样品内容物0.1g，用50mL乙酸乙酯超声提取30min，过滤，精密量取续滤液10mL，用NaHCO₃溶液洗涤2次，每次5mL，重蒸馏水洗涤至溶液为中性，无水硫化钠脱水，4

0℃下真空减压浓缩至干，残留物用5.0mL乙腈溶解，备用。

1.7 样品测定：准确吸取样品处理液和标准使用液各20μL，注入高效色谱仪分别测定。根据反式白藜芦醇标准品峰的保留时间定性，根据其峰面积或峰高计算样品中反式白藜芦醇的含量。

1.8 结果计算

$$X = c \times \frac{s_1}{s_2} \times \frac{v}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中白藜芦醇的含量，μg/100mL；

c—标准溶液的浓度，μg/mL；

s₁—样品溶液的峰面积或峰高；

s₂—标准溶液的峰面积或峰高；

v—最终体积，mL；

m—取样量，mL。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【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3粒，口服

【规格】 0.36g/粒

【贮藏】 置避光、干燥处

【保质期】 24个月
