

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130492

今亿奥牌莱欣胶囊

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、混合、干燥、粉碎、制粒、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末（细颗粒）
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【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
总蒽醌（以1.8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.02~0.8	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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/T 5009.11

总汞(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	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚：分析纯。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度值。以蒽醌溶液(μg/mL)为横坐标，吸光度A为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：精密称取0.5g样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重(准确至0.01g)置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

M—样品取样量，g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥576	《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”
丹参酮Ⅱ _A ，mg/100g	≥17.0	1 丹参酮Ⅱ _A 的测定

1 丹参酮ⅡA的测定

1.1 色谱条件与系统适用性

1.1.1 色谱柱：Kromasil C₁₈（150mm×4.6mm，5μm），不锈钢色谱柱。

1.1.2 流动相：甲醇-水=75:25。

1.1.3 检测波长：270nm。

1.1.4 流速：1.0mL/min。

1.1.5 柱温：30℃。

1.1.6 系统适用性：理论塔板数按丹参酮ⅡA峰计算应不低于2000

1.2 对照品溶液的制备：精密称取丹参酮ⅡA对照品8.80mg，置25mL棕色容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，然后精密量取2mL，加甲醇稀释至25mL，即得（每1mL中含丹参酮ⅡA 28.16μg）。

1.3 样品溶液的制备：取样品5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，加热回流1h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，用0.45μm微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times W_0 \times V_2 \times V_{\text{样}}}{W_{\text{样}} \times A_0 \times V_1 \times V_3}$$

式中：

X—样品中丹参酮ⅡA的含量；

W₀—标准品称取量，mg；

A₀—标准品的峰面积；

W_样—样品称取量，g；

A_样—样品峰面积；

V₁—标准品溶液总体积，mL；

V₂—标准品溶液取用体积，mL；

V₃—稀释后的标准品溶液体积，mL；

V_样—样品提取液总体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
