

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100197

威莱斯牌丹参天麻葛根决明子杜仲胶囊

WeiLaiSiPaiFuZhuJiangXueYaJiaoNang

【配方】 丹参提取物、葛根提取物、决明子提取物、杜仲提取物、天麻提取物、淀粉、硬脂酸镁、微粉硅胶

【生产工艺】 本品经混合、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	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；内容物为均匀粉末
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），mg/100g	100~400	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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
------------	------	--------------

1. 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计于530nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸

1.3.2 氯仿：分析纯

1.3.3 5%氢氧化钠（m/v）-2%氢氧化铵（m/v）=1:1混合碱溶液

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂），置于分液漏斗中，用混合碱溶液（每次5mL）萃取至无色。将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品溶液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

M—样品质量，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	≤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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 100	《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”
丹酚酸B，g/100g	≥ 1.0	《中华人民共和国药典》2010年版一部“丹参”项下“含量测定”规定的方法

【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、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
