

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070226

奇西每®奇梅胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、装囊、包装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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具中药的特殊气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；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	10~40	1 总蒽醌的测定
茶多酚，g/100g	≥4.7	2 茶多酚的测定
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）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 茶多酚的测定

1.1 原理：茶叶中多酚类物质能与亚铁离子形成紫蓝色络合物，用分光光度法测定其含量。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平：感量0.0001g

1.2.2 分光光度仪

1.3 试剂

所用试剂应为分析纯，水为蒸馏水。

1.3.1 酒石酸亚铁溶液：称取1g（准确至0.0001g）硫酸亚铁（GB 664-77）和5g（准确至0.0001g）酒石酸钾钠（GB 1288-81），用水溶解并定容至1L（溶液应避光，低温保存，有效期1个月）。

1.3.2 pH7.5磷酸盐缓冲液

1.3.2.1 1/15M磷酸氢钠：称取23.377g磷酸氢二钠（GB 1263-77），加水溶解后定容至1L。

1.3.2.2 1/15M磷酸二氢钾：称取9.078g磷酸二氢钾（GB 1274-77），加水溶解后定容至1L。

1.3.2.3 取上述1/15M的磷酸氢二钾溶液85mL和1/15M的磷酸二氢钾溶液15mL混合均匀。

1.3.3 样品溶液：按GB 8302-87规定的方法取样，按GB 8303-87规定的方法制备样品，按GB 8305-87中3.4.1的规定的方法，制备样品溶液。

1.3.4 测定：准确吸取样品溶液1mL，注入25mL的容量瓶中，加水4mL和酒石酸亚铁溶液5mL，充分混合，再加pH7.5磷酸盐缓冲液至刻度，用10mm比色杯，于540nm波长处，以试剂空白溶液为参比测定吸光度值。

1.3.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 1.957 \times 2}{100} \times \frac{L_1}{L_2 \times M \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

L_1 —样品溶液的总量，mL；

L_2 —测定时的用量，mL；

M—样品质量，g；

m—样品干物质含量百分率，%；

A—样品的吸光度值。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计

2.1.2 电子天平

2.2 试剂：对照品为1,8-二羟基蒽醌（购自中国食品药品检定研究院，供含量测定），其他试剂均为分析纯

2.3 标准溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌16mg，置于200mL容量瓶中，加甲醇溶解稀释至刻度，摇匀（浓度为80μg/mL），备用，低温保存。

- 2.4 样品溶液的制备：取样品约3g，精密称定，加水30mL溶解（必要时加热溶解），加入盐酸或混合酸（25%盐酸2mL，冰醋酸18mL）调pH值至1，置沸水浴回流水解30min，冷却，于分液漏斗中，用氯仿30、20、20mL分次萃取，合并氯仿萃取液。用水30、20mL分次洗涤氯仿萃取液，弃去水液，氯仿萃取液用蒸发皿在水浴上蒸干，用甲醇溶解定量25mL。精密吸取2mL，置具塞试管中，分别用混合碱溶液定容至10mL，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度值。
- 2.5 标准曲线的绘制：精密吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液（80μg/mL）0.25、0.5、1.0、1.5、2.0mL，分别置于10mL具塞比色管中，加甲醇至2.0mL，再加混合碱溶液（等体积10%NaOH和4%NH₄OH混合）至刻度，于暗处放置30min，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，计算回归方程。
- 2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

C—由标准曲线求得的样品溶液浓度，μg/mL；

V—样品稀释体积，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/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
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”
葛根素，g/100g	≥2.81	1 葛根素的测定

- 1 葛根素的测定
- 1.1 色谱条件
- 1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.1.2 流动相：甲醇-水=25:75

1.1.3 检测波长：250nm

1.1.4 理论塔板数：按葛根素峰计算应不低于4000

1.2 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品10mg，置于25mL容量瓶中，加30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取2mL，置于10mL容量瓶中，加30%乙醇至刻度，摇匀，即得（每1mL中含葛根素80μg）。

1.3 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入30%乙醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，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。

【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】
