

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080341

林兰花牌天麻杜仲胶囊

linlanhuapaitianmaduzhongjiaonang

【配方】 天麻、杜仲叶提取物

【生产工艺】 本品经压榨、过滤、干燥、辐照灭菌、混合、装囊、包装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	内容物呈灰白色至灰褐色
滋味、气味	味微苦，具特有气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤20	《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	≤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
天麻素, mg/100g	≥50	1 天麻素的测定
绿原酸, mg/100g	≥500	2 绿原酸的测定

1 天麻素的测定

1.1 原理：样品中的天麻素用稀乙醇提取后，经C₁₈柱分离，以乙腈-0.05%磷酸溶液（3:97）为流动相，于220nm波长处检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 仪器

1.2.1 AgiLent 1100高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 离心机

1.2.3 水浴锅

1.2.4 超声波清洗仪

1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯

1.3.2 水：多次重蒸水

1.3.3 乙醇：分析纯

1.3.4 0.05%磷酸溶液：取0.1mL色谱纯磷酸，加入200mL重蒸水中，即得。

1.3.5 天麻素对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.4 对照品溶液的制备：精密称取在80℃减压干燥1h的天麻素对照品适量，加流动相制成50μg/mL的溶液，即得。

1.5 供试品溶液的制备：取20粒样品的内容物，混匀，取粉末（过四号筛）约0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇50mL，称定重量，加热回流提取3h，放冷再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，滤过，取续滤液10mL，浓缩至近干，残渣加乙腈-水（3:97）混合溶液溶解，转移至10mL容量瓶中，并用乙腈-水（3:97）混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：AgiLent Extend-C₁₈柱，250×4.6mm，5μm。

1.6.2 流动相

1.6.3.1 流动相A：0.05%磷酸溶液

1.6.3.2 流动相B：乙腈

1.6.3.3 梯度洗脱程序：0min，100%流动相A；15min，80%流动相A；25min，0%流动相A

1.6.4 检测波长：220nm

1.6.5 柱温：40℃

1.6.6 流速: 1.0mL/min

1.7 结果计算

$$W = \frac{A_{供} \times C_{对} \times 50 \times 10^{-3}}{A_{对} \times W_{供}} \times 100$$

式中:

W—样品中天麻素的含量, mg/100g;

A_供—样品的峰面积;

C_对—对照品溶液的浓度, μg/mL;

A_对—对照品的峰面积;

W_供—样品称取量, g。

2 绿原酸的测定

2.1 原理: 样品中的绿原酸用50%甲醇提取后, 经C₁₈柱分离, 以乙腈-0.4%磷酸溶液(11:89)为流动相, 于327nm波长处检测, 根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

2.2 仪器

2.2.1 Agilent 1100高效液相色谱仪: 附紫外检测器

2.2.2 离心机

2.2.3 水浴锅

2.2.4 超声波清洗仪

2.3 试剂

2.3.1 乙腈: 色谱纯

2.3.2 水: 多次重蒸水

2.3.3 乙醇: 分析纯

2.3.4 0.4%磷酸溶液: 取2.0mL分析纯磷酸, 加入500mL重蒸水中, 即得。

2.3.5 绿原酸对照品: 购自中国食品药品检定研究院

2.4 对照品溶液的制备: 精密称取绿原酸对照品适量, 置于棕色容量瓶中, 加50%甲醇制成50μg/mL的溶液, 即得。

2.5 供试品溶液的制备: 取样品粉末(过三号筛)约1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入50%甲醇25mL, 称定重量, 加热回流30min, 放冷, 再称定重量, 用50%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.6 色谱条件

2.6.1 色谱柱: Agilent Extend C₁₈, 5μm, 250mm×4.5mm。

2.6.2 流动相: 乙腈-0.4%磷酸溶液=11:89

2.6.3 柱温: 30℃

2.6.4 流速: 1.0mL/min

2.6.5 检测波长: 327nm

2.7 结果计算

$$W = \frac{A_{供} \times C_{对} \times 50 \times 10^{-3}}{A_{对} \times W_{供}} \times 100$$

式中:

W—样品中绿原酸的含量, mg/100g;

A_供—样品的峰面积;

C_对—对照品溶液的浓度, μg/mL;

A_对—对照品的峰面积;

W_供—样品称取量, g。

【保健功能】 辅助降血压、改善睡眠

【适宜人群】 血压偏高者、睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次4粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置密封干燥处

【保质期】 24个月
