

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210208

健云堂[®]火麻仁决明子胶囊

【原料】 决明子、火麻仁、莱菔子、蒲公英

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（10倍量80%乙醇回流提取2次，分别2h、1h）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.35~0.62	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液：精密称取25mg 1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院），置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取1.2.2项下标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 样品溶液的制备及样品测定：精密称定样品内容物0.3g于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40mL、30mL、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20mL、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30mL、20mL、20mL、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得样品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$C \times V$

$X = \text{-----}$

$m \times 10$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g;

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度, mg/mL;

V—样品稀释体积, 100mL;

m—样品质量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 决明子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 火麻仁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 莱菔子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 蒲公英: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-