

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140388

同仁堂牌轻雅片

tongrentangpaiqingyapian

【配方】 泽泻提取物、荷叶提取物、左旋肉碱酒石酸盐、丙酮酸钙、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈粉色，色泽均匀；片芯呈淡棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，g/100g	≤15	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	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
日落黄，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
诱惑红，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.141

【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
肉碱, g/100g	20.0~31.0	1 肉碱的测定

1 肉碱的测定

1.1 试样处理：取样品研细，混匀，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入0.5mmol/L盐酸50mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率33KHz）10min，取出，放至室温，用0.5mmol/L盐酸补足减失的重量，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液即得。

1.2 液相色谱条件

1.2.1 色谱柱：C18柱，250×4.6mm，5μm。

1.2.2 流动相：900mL水相（3.4g磷酸氢二钾+0.404g庚烷磺酸钠）用磷酸调pH至2.5，加100mL乙腈。

1.2.3 检测波长：210nm

1.2.4 柱温：40℃

1.2.5 流速：0.8mL/min

1.2.6 进样量：10μL

1.3 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”规定的方法。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【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2次，每次2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月