

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130085

博翰堂牌瑞嘉胶囊

BoHanTangPaiRuiJiaJiaoNang

【配方】 黄芪提取物、银杏叶提取物、山楂提取物、制何首乌提取物、灵芝提取物、葛根提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
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】 1 银杏叶薄层色谱：按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”规定的方法鉴别。
2 葛根薄层色谱：按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”规定的方法鉴别。

【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），g/100g	0.10~0.40	1 总蒽醌的测定
银杏酸，mg/kg	≤1.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部“银杏叶提取物”项下“总银杏酸检查”规定的方法
水分，%	≤9.0	GB/T 5009.3-2003
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010

砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2003
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2003

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：精密量取上述标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别至于25mL容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，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，在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 供试品溶液的制备及测定：取样品50粒，倾出内容物，精密称定供试品内容物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（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、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，在520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$C \times V$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$m \times 10$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得供试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。

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥3.0	《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”
黄芪甲苷，mg/100g	≥50	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“黄芪”项下“黄芪甲苷含量测定”规定的方法

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【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3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
