

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130634

济生源牌端律软胶囊

jishengyuanpaiduanlǚruanjiāonang

【配方】 葡萄籽提取物、银杏叶提取物、库拉索芦荟全叶冻干粉、硒化卡拉胶、油茶籽油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂虫红

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	外观呈紫红色，内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物，无劣变
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	50～350	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤8.0	按GB/T 5009.56进行样品预处理，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56进行样品预处理，按GB/T 5009.37测定
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
黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤10	GB/T 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解并定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚：分析纯

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取含蒽醌80µg/mL标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 样品测定：精密称取0.5g样品于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸溶液16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液。乙醚液用混合碱溶液50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，µg/mL；

M—样品称取量，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 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	≥ 0.8	《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”
原花青素，g/100g	≥ 16	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
硒（以Se计），mg/100g	1.4~2.3	GB 5009.93

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能、抗氧化

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者、中老年人

【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1粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 避光，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
