

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130865

润馨堂牌清泰片

RunXinTangPaiFuZhuJiangXueZhiPian

【配方】 银杏叶、绞股蓝、丹参、荷叶、葛根、决明子、三七、微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、压片、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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
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	70~100	1 总蒽醌的测定
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.1.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合。

1.1.3 氯仿

1.2 仪器：725型分光光度计

1.3 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院）8mg，置10mL容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL置容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置30min，即得。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，以相应溶剂为空白，照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录V]，在525nm波长处立即测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，相应得毫克数为横坐标绘制标准曲线。

1.5 样品测定：取装量差异项下的样品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度值，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；

W—样品重，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 4789.5-2012、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
总皂苷（以人参皂苷Re		《保健食品检验与评价技术规范》（2003年

计), g/100g	≥0.9	版)中“保健食品中总皂苷的测定”
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.35	《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”,其芦丁标准品纯度≥98.0%,购自中国食品药品检定研究院。

【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片,口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥避光处

【保质期】 24个月

