

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110786

伊犁双亚牌荷叶月见草油软胶囊

- 【原料】 荷叶、决明子、月见草油
- 【辅料】 明胶、生活饮用水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经提取（荷叶、决明子用10倍量80%乙醇浸泡30min，回流提取2次，每次2h；残渣加入10倍量60%乙醇，回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.068~-0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、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	囊皮呈棕黄色至棕褐色，内容物呈黑色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味，无异臭
状态	软胶囊，完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象，内容物为油糊状，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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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 4789.4
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	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
亚油酸, g/100g	≥37.91	1 亚油酸的测定
总蒽醌, g/100g	0.4~0.6	2 总蒽醌的测定

1 亚油酸的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 气相色谱仪：附氢火焰离子化检测器

1.1.2 亚油酸对照品：50mg，含量>98%。（也可用纯脂肪酸甲酯的混合物或已知油脂组成的甲酯作为对照品）

1.1.3 其它试剂：分析纯

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：以丁二酸二乙二醇聚酯（DEGS）为固定相，涂布浓度为10%的玻璃柱。

1.2.2 氮气流速：50mL/min

1.2.3 氢气流速：70mL/min

1.2.4 空气流速：100mL/min

1.2.5 色谱柱温度：185℃

1.2.6 进样口温度：210℃

1.2.7 检测器温度：210℃

1.3 对照品溶液的制备：精密吸取亚油酸对照品40mg，置10mL具塞刻度试管中，加三氟化硼甲醇溶液1.0mL，在60℃水浴中酯化5min，放冷，精密加入正己烷2mL，振摇，加入饱和氯化钠溶液2mL，摇匀，分层后取上层液作为对照品溶液。

1.4 供试品溶液的制备：取软胶囊内容物适量，过滤，精密称取过滤物50mg，置10mL具塞试管中，加0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液2mL，在60℃水浴中皂化15min，待油珠溶解，放冷，加三氟化硼甲醇溶液2.0mL，在60℃水浴中酯化5min，放冷，精密加入正己烷2mL，振摇，加入饱和氯化钠溶液2mL，摇匀，分层后取上层液作为供试品溶液。

1.5 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液2~5μL，注入气相色谱仪，测定，即得。计算结果以占

总脂肪酸的百分比计。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器及试剂

2.1.1 分析天平

2.1.2 分光光度计

2.1.3 水浴锅

2.1.4 刻度吸管

2.1.5 1,8-二羟基蒽醌对照品: 50mg, 含量测定用, 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 其它试剂: 分析纯

2.2 对照品溶液的制备: 精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品25mg, 置50mL容量瓶中, 加冰醋酸适量使溶解, 并稀释至刻度, 摇匀。精密量取2mL, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液(10%氢氧化钠溶液与4%氨溶液等量混合)至刻度, 摇匀, 在暗处避光放置30min即得(每1mL含1,8-二羟基蒽醌10μg)。

2.3 供试品溶液的制备: 取样品5粒, 精密称定, 研细, 精密称取250mg, 置100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液(取冰醋酸10mL与25%盐酸溶液2mL, 混匀)6mL, 置沸水浴中回流15min, 立即冷却, 用乙醚分3次振摇提取(30、5、5mL), 乙醚液经同一脱脂棉滤入分液漏斗中, 药渣再加混合酸溶液4mL, 继续加热回流15min, 立取冷却, 用乙醚分3次振摇提取(20、20、5mL), 用同一脱脂棉滤入上述分液漏斗中, 乙醚提取液用水洗涤2次, 每次20mL, 弃去水层。乙醚液用混合碱溶液分3次振摇提取(50、20、20mL), 合并提取液, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 取约20mL置100mL锥形瓶中, 称定重量, 置沸水浴中回流15min, 立即冷却至室温, 再称定重量, 用氨试液补足减失的重量, 混匀, 即得。

2.4 测定: 分别取供试品溶液和对照品溶液, 照分光光度法, 在525nm波长处立即测定吸光度, 计算, 即得。

【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. 荷叶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 决明子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 月见草油: 应符合GB 2716《食品安全国家标准 植物油》的规定。

4. 明胶: 应符合GB 6783《食用安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 生活饮用水: 应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。