

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070249

海谷牌海妃胶囊

haigupaihaifeijiaonang

- 【配方】 决明子、茯苓、昆布、壳聚糖、左旋肉碱、魔芋精粉、螺旋藻粉、珍珠
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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	内容物呈灰白褐色
滋味、气味	具海腥味，微苦
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒
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/g	2.0~3.5	1 总蒽醌的测定
蛋白质（以总氮计），g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
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
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	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 1,8-二羟基蒽醌标准品
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。
- 1.1.3 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠和4%氨水混合。
- 1.1.4 乙醚：分析纯
- 1.1.5 甲醇：分析纯
- 1.1.6 10%氨水：分析纯

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外可见分光光度计
- 1.2.2 沸水浴箱
- 1.2.3 玻璃回流装置

1.3 标准溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌标准品适量，加甲醇溶解制成1.0mg/mL的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍，即得0.10mg/mL的溶液。

1.4 标准曲线的制备：分别取标准溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10 mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及测定：精密称取样品2.0g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液15mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL萃取，下层酸液用乙醚20mL萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL萃取三次，合并混合碱溶液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，再精密吸取10mL，加混合碱溶液至100mL刻度，混匀后取约50mL，置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中加热30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M \times n}{W} \times 100$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
- M—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；
- n—被测液稀释倍数；
- W—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, cuf/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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
左旋肉碱，g/100g	≥ 13.0	《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”
不溶性膳食纤维，g/100g	≥ 42	GB/T 5009.88

【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、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
