

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070321

珍情牌颐欣胶囊

zhenqingpaiyixinjiaonang

【配方】 壳聚糖、葡萄籽提取物、山楂提取物、银杏叶提取物、葛根提取物、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、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	内容物呈黄色至黄褐色
滋味、气味	具原料特有的气味
性状	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为均匀细腻的粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤8	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	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤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
原花青素, g/100g	≥17.3	《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”
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥16.4	《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”
葛根素, g/100g	≥11.6	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 仪器：液相色谱仪（附紫外检测器）

1.2 试剂：甲醇（色谱纯）

1.3 对照品溶液的制备：精称葛根素对照品2.00mg，置于5mL容量瓶中，加80%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（含葛根素0.400mg/mL），并分别制成40.00、20.00、10.00、5.00、2.50μg/mL一系列对照品溶液。

1.4 样品溶液的制备：取20粒样品，混匀，用四分法精密称取2.00g样品于250mL具塞三角烧瓶中，加100mL80%乙醇溶解，于超声波提取器上提取20min，再用80%乙醇补至100mL，混匀，再吸取5.00mL样品溶液于50mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，混匀，过0.45μm滤膜后，备用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C18柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.5.2 流动相：甲醇-水=20:80

1.5.3 检测波长：250nm

1.5.4 柱温：40℃

1.6 测定：取系列对照品溶液和样品溶液10μL注入液相色谱仪，以保留时间定性，峰面积值定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V_3 \times V_1}{m \times V_2 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，g/100g；

A—通过曲线得到测定样液中葛根素的含量，μg/mL；

V₁—样品浸出液定容体积，mL；

V₂—取定容的浸出液体积，mL；

V₃—V₂的定容体积，mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 辅助降血脂、辅助降血压

【适宜人群】 血脂偏高者、血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
