

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G20070382

炎农神牌银兰胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、干燥、粉碎、制粒、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈深褐色
滋味、气味	具中药的特殊气味，微苦，无异味
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	100~220	1 总蒽醌的测定
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）

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 仪器

1.1.1 分析天平（感量0.0001g）

1.1.2 721紫外分光光度计

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：含量≥98%，中国食品药品检定研究院。

1.2.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.4 对照品溶液：精密称取25.0mg 1,8-二羟基蒽醌对照品，加冰乙酸溶解并稀释至50mL，摇匀，备用。

1.3 测定：精密称取样品内容物250mg，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，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两次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，用乙醚洗涤残渣两次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤两次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液定容至刻度，摇匀，取约50mL，置100mL锥形瓶中，称重（精确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密吸取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，摇匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times E_1 \times 100}{E_0 \times W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

E₁—样品吸光度值；

E₀—对照品吸光度值；

A—对照品浓度，mg/mL；

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，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	≥1.52	《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”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
