

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190239

丰禾牌洋葱山楂决明胶囊

- 【原料】 洋葱提取物、山楂提取物、决明子提取物、何首乌提取物
- 【辅料】 淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 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	内容物呈黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，应完整，无破损、无粘连；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.9	1 总黄酮的测定
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g	0.1~0.4	2 总蒽醌的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻度,摇匀,于波长360nm比色。求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\quad}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
M—试样质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器：TU-1800紫外-可见分光光度计。

2.2 试剂

2.2.1 醋酸镁。

2.2.2 0.6%醋酸镁甲醇溶液：取0.6g醋酸镁加甲醇定容到100mL即得。

2.2.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：称取8mg 1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得0.16mg/mL的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

2.3 标准曲线的绘制：吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL比色管中，加0.6%醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，于520nm波长比色。

2.4 样品处理：取本品内容物约2g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入氯仿40mL和2.5mol/L的硫酸溶液15mL，置沸水浴中回流2.5h，取出放至室温，用分液漏斗分出氯仿，并用氯仿洗涤两次，合并氯仿液，置水浴上蒸干，残渣用甲醇溶解至10mL容量瓶中，取续滤液1mL，置10mL容量瓶中，用0.6%醋酸镁甲醇溶液定容至刻度，摇匀，将上述溶液和标准液于520nm波长测定吸光度值。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times N}{M} \times 100\%$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（1,8-二羟基蒽醌计），%；
C—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度；
N—样品的稀释倍数；
M—样品称取量。

【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. 洋葱提取物

洋葱提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	洋葱
制法	经前处理、捣碎、榨汁、榨渣提取（加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h，合并滤液）、浓缩、干燥（真空度0.07MPa，70~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
得率，%	约1.35

感官要求	黄色粉末
细度	80目
干燥失重, %	≤6.0
灰分, %	≤8.0
总黄酮, g/100g	≥0.5
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 山楂提取物

山楂提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	山楂 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经破碎、提取（加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160℃，出口温度85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
得率, %	约18
感官要求	棕红色或黄棕色粉末
细度	80目
干燥失重, %	≤6.0
灰分, %	≤8.0
总黄酮, g/100g	≥3.5
展青霉素, μg/kg	≤50
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群	不得检出
致病菌	不得检出

3. 决明子提取物

决明子提取物的质量标准

项 目	指 标

来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经破碎、提取（加8倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160℃，出口温度85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
得率，%	约10.8
感官要求	棕色粉末
细度	80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
总蒽醌，g/100g	≥1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群	不得检出
致病菌	不得检出

4. 何首乌提取物

何首乌提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	何首乌 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经破碎、提取（加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160℃，出口温度85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约15
感官要求	棕色粉末
细度	80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
总蒽醌，g/100g	≥0.15
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群	不得检出
致病菌	不得检出

5. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-