

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160031

奕正胶囊

yizhengjiaonang

- 【配方】 姜黄提取物、人参提取物、余甘子提取物、白芍提取物、糊精、二氧化硅、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；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中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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 4789.2
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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
姜黄姜, g/100g	≥ 1.12	1 姜黄素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥ 1.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 姜黄素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.1.2 流动相：乙腈-4%冰醋酸溶液=48:52

1.1.3 检测波长：430nm

1.1.4 理论板数：按姜黄素峰计算不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：取姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含10μg的溶液，即得。

1.3 样品溶液的制备：取20粒样品的内容物，研细，混合均匀。取混合均匀的内容物约0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液1mL，置20mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
