

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160221

蓟海牌水飞蓟胶囊

jihai paishui fei ji jiao nang

【配方】 水飞蓟提取物

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、装囊、辐照灭菌、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	内容物呈浅黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
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	≤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
水飞蓟宾，g/100g	≥20	1 水飞蓟宾的测定

1 水飞蓟宾的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇：色谱纯
- 1.1.2 甲醇：分析纯
- 1.1.3 冰醋酸：分析纯
- 1.1.4 纯净水
- 1.1.5 水飞蓟宾标准品：纯度≥98%

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器
- 1.2.2 恒温水浴锅

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：迪马C₁₈柱，250×4.6mm，5μm。
- 1.3.2 流动相：甲醇-水-冰醋酸=48:52:1
- 1.3.3 检测波长：287nm
- 1.3.4 流速：1.0mL/min
- 1.3.5 进样体积：5μL

1.4 标准溶液的配制：精密称取水飞蓟宾标准品适量，加甲醇溶解并定量稀释制成每1mL中约含50μg的溶液，作为标准品溶液。

1.5 样品溶液的配制：取样品20mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇100mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，续滤液作为样品溶液。

1.6 样品测定：精密吸取标准溶液及样品溶液注入液相色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积或峰高与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times f \times c \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—样品中水飞蓟宾的含量，g/100g；
- A₁—样品峰面积；
- A₂—标准品峰面积；
- f—样液稀释倍数；
- c—标准液浓度，μg/mL；

m—样品质量, mg。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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1粒, 口服

【规格】 0.11g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
