

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150034

科伦牌伦达欣胶囊

kelunpailundaxinjiaonang

- 【配方】 红景天、淫羊藿、刺五加、葛根、微晶纤维素、淀粉、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象； 内容物为粉末
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	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	≤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

【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
葛根素, g/100g	≥ 3.0	1 葛根素测定
红景天苷, g/100g	≥ 0.4	2 红景天苷测定
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.3	3 淫羊藿苷测定

1 葛根素测定

1.1 仪器：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Inertsil C₁₈, 4.6×250mm, 5μm。

1.2.2 流动相：甲醇-水=25:75

1.2.3 检测波长：250nm

1.2.4 柱温：30℃

1.2.5 流速：1mL/min

1.3 对照品溶液的配制：精密称取葛根素对照品适量，加30%乙醇制成每1mL含25μg的溶液，摇匀，即得。

1.4 样品溶液的配制：取样品适量，研细，取约0.15g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加30%乙醇适量，超声处理15min，放冷，加30%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

2 红景天苷的测定

2.1 仪器：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：Waters C₁₈, 4.6×250mm, 5μm。

2.2.2 流动相：甲醇-水=15:85

2.2.3 检测波长：275nm

2.2.4 柱温：25℃

2.2.5 流速：1mL/min

2.3 对照品溶液的配制：精密称取红景天苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

2.4 样品溶液的配制：取样品适量，研细，取约0.6g，精密称定，置于10mL容量瓶中，加甲醇适量，超声处理30min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.5 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

3 淫羊藿苷的测定

- 3.1 仪器：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。
- 3.2 色谱条件
- 3.2.1 柱子：Inertsil C₁₈，4.6×250mm，5μm。
- 3.2.2 流动相：乙睛-水=30:70
- 3.2.3 检测波长：270nm
- 3.2.4 柱温：30℃
- 3.2.5 流速：1mL/min
- 3.3 对照品溶液的配制：精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含60μg的溶液，摇匀，即得。
- 3.4 样品溶液的配制：取样品内容物，研匀，取约0.3g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加稀乙醇适量，超声处理15min，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 3.5 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

【保健功能】 提高缺氧耐受力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 处于缺氧环境者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
