国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150101

汉草堂牌顺片

HanCaoTangPaiTongBianPian

【配方】 熟大黄提取物、当归提取物、麦冬提取物、番泻叶提取物、陈皮提取物、燕麦纤维、乳糖、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、日落黄铝色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈橙色，色泽均匀；片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见杂质

【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
灰分, g/100g	≤8	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	≤0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
日落黄, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【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), mg/100g	≥30	《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”
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	170~290	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理:试样用甲醇提取,经酸解氧化,使结合态的蒽醌分解为游离态,使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态,再经乙醚提取,用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇

1.2.2 过氧化氢(30%)

1.2.3 盐酸(1+1)

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液(0.1mg/mL):准确称取经干燥器恒重的1,8-二羟基蒽醌对照品10mg,加甲醇溶解并定容至100mL容量瓶中。

1.2.5 醋酸镁甲醇液(0.5g/100mL)

1.3 仪器:分光光度计

1.4 样品测定:取10~20片样品研磨混匀,准确称取2.000g,置于150mL三角瓶中,准确加入50.0mL(V_1)甲醇,90℃水浴回流1h,放冷,过滤,取10mL(V_2)滤液置于150mL三角瓶中,蒸干,加20mL水溶解,加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸(1+1),于90℃水浴回流30min,放冷,用乙醚提取3次(20、20、15mL),合并乙醚提取液,水洗2次(10、10mL),弃水液,取醚液挥干,残渣加醋酸镁甲醇液溶解,定容至10.0mL,摇匀。比色测定。

1.5 标准曲线的制备:吸取1,8-二羟基蒽醌对照品溶液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL,置于10mL比色管中,加醋酸镁甲醇液至10.0mL,摇匀,用1cm比色皿于510nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 100}$$

式中:

X—样品中总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计)含量, mg/100g;

A—样液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 —甲醇提取液总体积, mL;

V_2 —甲醇测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月