

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150735

甘诺宝力牌醒元宁胶囊

gannuobaolipaixingyuanningjiaonang

【配方】 丹参、决明子、槐花、三七 、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、提取、浓缩、混合、制粒、干燥、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，表面完整光洁，无破损、无漏粉；内容物为粉末及颗粒状
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	200~500	1 总蒽醌的测定
丹参酮II A，mg/100g	≥40	2 丹参酮II A的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计

1.1.2 分析天平

1.1.3 带冷凝管的加热回流装置等

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸

1.2.2 氯仿

1.2.3 5%氢氧化钠 (m/v) -2%氢氧化铵 (m/v) (1:1) 混合碱液

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品: 购自中国食品药品检定研究院

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液: 准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg, 置于50mL容量瓶中, 用混合碱液溶解, 充分混匀, 再用混合碱液稀释至刻度, 配制成0.116mg/mL贮备液。

1.3 样品处理: 准确称取均匀的样品粉末0.5~2g, 置于200mL带冷凝管的锥形瓶中, 加5mol/L硫酸40mL, 加热回流水解2h, 稍冷后加氯仿30mL, 水浴加热回流1h, 分离出氯仿液, 再加氯仿30mL, 加热回流水解30min, 分离出氯仿液, 再加氯仿20mL, 如此反复, 提取至氯仿无色为止, 收集氯仿提取液过滤, 将滤液移至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度 (V_1), 摇匀, 精密吸取一定量 (V_2), 置于分液漏斗中, 用混合碱液 (每次5mL) 萃取至无色, 将萃取液移至50mL容量瓶中, 用混合碱液调至刻度。

1.4 标准曲线绘制: 精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL (相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg), 分别置于50mL容量瓶中, 加混合碱液至刻度, 摇匀, 20min后以混合碱液作为空白对照溶液, 于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值, 以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌的含量 (以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样品溶液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 —氯仿萃取液总体积, mL;

V_2 —氯仿测定液体积, mL;

m—样品称取量, g。

2 丹参酮IIA的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

2.1.2 超声波提取器

2.1.3 具塞棕色瓶

2.1.4 分析天平

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯

2.2.2 对照品溶液: 取丹参酮IIA对照品 (购自中国食品药品检定研究院, 供含量测定用) 适量, 精密称定, 置于棕色瓶中, 加甲醇制成每1mL含40μg的溶液, 即得。

2.2.3 供试品溶液: 取10粒样品的内容物, 混合均匀, 研细, 取约1g, 精密称定, 置于具塞棕色瓶中, 精密加入甲醇25mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率250W, 频率33kHz) 15min, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 置于棕色瓶中, 即得。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱: C18

- 2.3.2 流动相：甲醇-水=73:27
- 2.3.3 检测波长：270nm
- 2.3.4 流速：1.0mL/min
- 2.3.5 进样量：10μL
- 2.3.6 理论塔板数：按丹参酮IIA峰计算应不低于2000。
- 2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。
- 2.5 结果计算

$$X = \frac{A_x \times C_R \times 25 \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中丹参酮IIA的含量，mg/100g；

A_x—供试品溶液的峰面积；

A_R—对照品溶液的峰面积；

C_R—对照品溶液的浓度，μg/mL；

m—样品称取量，g。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.8	《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”
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

- 【保健功能】 辅助降血脂
- 【适宜人群】 血脂偏高者
- 【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3次, 每次2粒, 口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏】 密封, 置于常温干燥处保存

【保质期】 24个月
