

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140826

佳色乐牌多味赛乐康胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、制粒、干燥、微波灭菌、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	味甘微苦，气微
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒状粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 取本品适量，研细，称取2.0g，加水10滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇5mL，密塞，振摇10min，放置2h，离心，取上清液，加3倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层（必要时离心），取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品、三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rf对照品，加甲醇制成每1mL各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录IV B]试验，吸取上述溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液（1→10），在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

2 取本品适量，研细，称取1g，加三氯甲烷40mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录IV B]试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（40:1:1）为展开剂，展开，取出晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3 取本品适量，研细，称取3g，加乙醚40mL，超声处理10min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录IV B]试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	60~90	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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	<0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.02	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：试样经水解处理，使结合型的蒽醌分解为游离型，再经三氯甲烷提取，利用蒽醌类化合物遇碱显红色或紫红色的反应原理，测定样品中总蒽醌的含量。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院

1.2.2 甲醇：分析纯

1.2.3 盐酸：分析纯

1.2.4 冰醋酸：分析纯

1.2.5 三氯甲烷：分析纯

1.2.6 氢氧化钠：分析纯

1.2.7 氢氧化铵：分析纯

1.2.8 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.9 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₄OH混合。

1.2.10 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：称取1,8-二羟基蒽醌适量，精密称定，加甲醇溶解并制备成浓度为80 μg/mL的溶液，备用（低温保存）。

1.3 仪器：可见紫外分光光度计

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液（80 μg/mL）0.25、0.5、1.0、1.5、2.0mL，分别置于10mL具塞比色管中，加甲醇至2.0mL，再加混合碱溶液至刻度，于暗处放置30min，用混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制校正曲线。

1.5 试样处理及含量测定：准确称取样品3g，加水50mL，溶解，加入混合酸调至pH至1，水浴回流水解30 min，冷却，于分液漏斗中，用三氯甲烷30、20、20mL分次萃取至无色，合并三氯甲烷萃取液，以水30mL、20mL振摇洗涤两次，弃去水液。三氯甲烷萃取液置蒸发皿中于水浴上蒸干，用甲醇定容至25mL，作为试样储备液。精密吸取试样储备液1mL，置于10mL具塞比色管中，加甲醇至2.0mL，再加混合碱溶液至刻度，于暗处放置30min，于525nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times V_1}{V_2 \times W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g

C—样品测试浓度，mg/mL；
V₁—定容体积，mL；
V₂—用于测定取样体积；
W—样品重量，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/T 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	≥1.20	《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”
腺苷，mg/100g	≥20.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
