

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140854

惠普生牌纤纤片

huipushengpaixianxianpian

【配方】 左旋肉碱盐酸盐、壳聚糖、芦荟全叶干粉、食用大豆膳食纤维、淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.1~0.5	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤4.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤40	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（中国食品药品检定研究院）25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3 仪器

1.3.1 722分光光度计

1.3.2 水浴锅

1.4 样品测定：精密称取100mg样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振荡洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液至原来的重量，混匀。同时，精密量取对照品溶液2.0mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱液稀释到刻度，混匀，于暗处放置30min，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品溶液的吸光度值；

E—对照溶液的吸光度值；

W—样品质量，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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
左旋肉碱，g/100g	≥26.9	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”

芦荟苷，g/100g	0.15~0.30	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中芦荟苷的测定”
------------	-----------	---------------------------------------

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕产妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日3片，口服

【规格】 600mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
