

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140959

珍奥®海普泰胶囊

zhenao®haiputaijiaonang

【配方】 功能性红曲粉、茶多酚、维生素E醋酸酯干粉、淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈棕红色至暗紫红色
滋味、气味	味淡，具本品特有气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素，μg/kg	≤50	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年

		版) 中“红曲产品中桔青霉素的测定”
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
洛伐他汀, mg/g	4.0~6.5	1 洛伐他汀的测定
茶多酚, g/100g	≥5.4	2 茶多酚的测定
维生素E, g/100g	2.8~6.3	GB/T 5009.82

1 洛伐他汀的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯

1.1.2 三氯甲烷: 分析纯

1.1.3 磷酸: 分析纯

1.1.4 洛伐他汀标准储备溶液: 准确称量洛伐他汀标准品0.0400g, 加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每毫升含洛伐他汀0.4mg。

1.1.5 洛伐他汀标准使用溶液: 将洛伐他汀标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每毫升含洛伐他汀40μg。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)

1.2.2 超声波清洗器

1.2.3 涡旋混匀器

1.2.4 离心机

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18 4.6×250mm.

1.3.2 流动相: 甲醇-水-磷酸=385:115:0.14

1.3.3 检测波长: 238nm

1.3.4 柱温: 室温

1.3.5 流速: 1.0mL/min

1.3.6 进样量: 20μL

1.4 样品处理：精密称取0.5g样品内容物于50mL试管中，加入pH=3的磷酸溶液10mL，超声提取30min，再加入10.0mL三氯甲烷，涡旋3min，静置，以3000r/min离心3min。准确吸取三氯甲烷液1mL至试管中，50℃水浴挥去或氮气吹干溶剂，向试管中加入流动相溶解并定容至5mL，混匀后经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.5 测定：量取20μL标准溶液及样品溶液入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰或峰面积与标准比较定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(H_1 + H_2) \times C \times V}{H \times M}$$

式中：

X—样品中洛伐他汀的含量，mg/g；
H₁—酸式结构洛伐他汀峰高或峰面积；
H₂—内酯环结构洛伐他汀样品峰高或峰面积；
C—标准溶液浓度，mg/mL；
V—样品稀释体积，mL；
H—标准溶液峰高或峰面积；
M—样品称取量，g。

2 茶多酚的测定

2.1 没食子酸工作液：分别吸取1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL没食子酸标准储备液于10mL的容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mg/mL。

2.2 测试液：精密称取样品0.30g，加水100mL，超声10min溶解，0.45μm滤膜过滤，续滤液作为待测溶液。

2.3 结果计算

$$\text{样品中茶多酚含量 (g/100g)} = \frac{A \times d}{\text{SLOPE}_{\text{std}} \times m \times 1000} \times 100$$

【保健功能】 辅助降血压、辅助降血脂

【适宜人群】 血压偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，饭后温水送服

【规格】 255mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
