国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130263

萃能牌怡和片

Cui NengPai Yi HePi an

【配方】 葛根提取物、泽泻提取物、银杏叶提取物、绞股蓝提取物、糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、微粉硅胶、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、乙基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、聚丙烯酸树脂IV、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

【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	包衣呈绿色，片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂
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	100~400	1 总蒽醌的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥197	《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”
水分，%	≤8.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 测定：精密称取25mg样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，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二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL摇振洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置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%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，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。

1.4 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E_1 —样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

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 4789.2-2010
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/T 4789.5-2003、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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.7	《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”
葛根素, g/100g	≥2.2	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用HPLC，相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

如无特殊说明，所用试剂为分析纯。

1.2.1 磷酸

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 甲醇：色谱纯

1.2.4 标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素50 μ g/mL的标准使用液。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 实验室常用玻璃仪器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：RP18柱，5 μ m，3.9 $\times$ 150mm。

1.4.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92:8

1.4.3 检测波长：239nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.4.5 进样量：10 μ L

1.5 样品处理：精密称取均匀研碎的样品约1.0g左右，置于50mL比色管中，加70%甲醇约35mL，超声提取5min，用70%甲醇定容至50mL，混匀，过滤，滤液过0.45 μ m水相滤膜，即为样品处理液。

1.6 测定：在1.4项色谱条件下分别进标准使用液和样品处理液10 μ L，用相对保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—测出的样品处理液中葛根素的浓度， μ g/mL；

M—样品称取量，g。

【原辅料质量要求】

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
原料来源	西安天一生物技术股份有限公司
制法	稀乙醇加热回流提取
感官要求	本品为浅棕黄色至棕褐色粉末
萜类内酯	$\geq 6.0\%$
总黄酮醇苷	$\geq 24.0\%$
总银杏酸	$\leq 10\text{mg/kg}$
游离槲皮素	$\leq 1.0\%$ （按干燥品计）
游离山柰素	$\leq 1.0\%$ （按干燥品计）
游离异鼠李素	$\leq 0.40\%$ （按干燥品计）
水分	$\leq 4.0\%$

炽灼残渣	≤0.8%
重金属（以铅（Pb）计）	≤20.0mg/kg
需氧菌总数	≤800cfu/g
大肠埃希菌	不得检出
霉菌及酵母菌总数	<50cfu/g
沙门氏菌	≤不得检出

【保健功能】 辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 血脂偏高者、有化学性肝损伤危险者

【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2片，口服

【规格】 0.9g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月