

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130842

启川胶囊

SiLuoShuPaiFuZhuJiangXueYaJiaoNang

【配方】 杜仲提取物、葛根提取物、丹参提取物、槐米提取物、山楂提取物、天麻提取物、淀粉、微粉硅胶、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为均匀粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	<0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19

【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
葛根素, g/100g	≥1.4	1 葛根素的测定
丹酚酸B, g/100g	≥0.7	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“丹参”项下“丹酚酸B含量测定”规定的方法

1 葛根素的测定

1.1 试样处理：准确称取1.000g左右的样品，加适量水溶解并于超声波清洗器中超声20min，冷却至室温后用水定容至10mL，混匀，以4000r/min离心5min。取1mL上清液上大孔吸附树脂层析柱，用约40mL水以1mL/min淋洗杂质，再用50mL70%甲醇洗脱葛根素，将洗脱液置于沸水浴蒸发近干，用70%甲醇将其溶解并定容至1mL，过0.45μm滤膜后待高效液相色谱用。

1.2 余同GB/T 22251-2008《保健食品中葛根素的测定》规定的方法。

【保健功能】 辅助降血压

【适宜人群】 血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 避光、密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月