

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120456

保年®辅助降血脂胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、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    | 内容物呈棕黄色，其中可见少量棕褐色小颗粒                          |
| 滋味、气味 | 具本品固有的气味，味苦、涩                                 |
| 性状    | 硬胶囊，外观整洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏、无异臭；内容物为粉末，其中可见少量小颗粒 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质                                     |

【鉴别】 取本品内容物0.2g，置20mL量瓶中，加无水乙醇溶解并稀释至刻度，振摇，放置30min，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇溶解并定容至2mL，作为供试品溶液。取姜黄素对照品，加无水乙醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。分别吸取供试品溶液、对照品溶液各4μL，分别点于硅胶G薄层板距底边线15mm处，点与点距离15mm。将点好供试品的薄层板置于装有以甲苯-二氯甲烷-无水乙醇（2:16:0.6）为展开剂的展开缸中，溶剂蒸汽预平衡15min后，迅速将薄层板放入展开剂中，上行展开，取出薄层板，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与姜黄素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。（色谱条件：温度14℃，相对湿度85%，展距12cm。）

【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 5009.3-2010        |
| 灰分，%     | ≤9.0 | GB 5009.4-2010        |
| 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 5009.12-2010   |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 | 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 |

【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（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            |
|------------|------|-----------------|
| 茶多酚，g/100g | ≥27  | GB/T 8313-2008  |
| 葛根素，g/100g | ≥1.7 | GB/T 22251-2008 |

【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】

---