

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G20110652

元大牌逢泰胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的中药香味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象；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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	135~155	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）

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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，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”
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.24

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平（感量0.00001g）

1.1.2 分光光度计（721型）

1.1.3 水浴锅

1.1.4 刻度吸管

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.2.2 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准溶液：精密称取25mg1,8-二羟基蒽醌对照品，置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.4 氯仿

1.2.5 乙醚

1.2.6 5N硫酸

1.2.7 蒸馏水

1.3 标准曲线的绘制：精密量取上述标准溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，于490nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及含量测定：取样品50粒，倾出内容物，精密称定内容物3g，置于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，直火加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，于490nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$C_2 = \frac{C_1 \times 5 \times 100}{m \times 10}$$

$$X = C_2 \times 1 \times 100 \text{ 中}$$

式中

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/kg；

C₂—100mg分析样品中含蒽醌量，μg；

C₁—由回归方程计算所得5mL容量瓶中蒽醌的浓度，μg/mL；中国药品保健食品网

M—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
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、志贺式菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥858	《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”
洛伐他汀，g/100g	0. 04~0. 1	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”

【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】
