

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050762

健民牌亮轻松胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经 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	囊壳呈绿色，内容物呈紫色至紫红色
滋味、气味	味微酸甜，具有越桔芳香气味
性状	圆筒状硬胶囊，完整光洁，无粘洁；内容物为颗粒
杂质	胶囊内容物无肉眼可见外来杂质

【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），g/kg	0.5~2.5	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	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	≤800	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
原花青素，g/kg	≥11.7	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
总黄酮（以芦丁计），g/kg g ≥	≥2.05	《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”
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/kg	0.5~2.5	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计于530nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等

1.3 试剂

1.3.1 5 mol/L硫酸

1.3.2 氯仿：分析纯

1.3.3 5%氢氧化钠（m/v）+2%氢氧化铵（m/v）（1:1）混合碱液

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量（视含量而定），置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加入5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/kg；

A—样品比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL。

m—样品质量，g；

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改