

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060214

全金®醒力胶囊

quanjin®xinglijiaonang

【配方】 丹参、茶多酚

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、装囊、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    | 内容物呈棕黄色                    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味            |
| 性状    | 不透明硬胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为细颗粒状 |
| 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，%          | ≤6   | GB 5009.3             |
| 灰分，%          | ≤6   | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤10  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 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     | ≤0.1 | 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      |
|------------|--------|-----------|
| 丹酚酸B，mg/g  | ≥8.82  | 1 丹酚酸B的测定 |
| 茶多酚，g/100g | ≥30.56 | GB/T 8313 |

1 丹酚酸B的测定

1.1 原理：试样以水超声提取片刻后进行液相色谱分析，试样中的丹酚酸B用C18柱分离，紫外检测器（268nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水。

1.2.1 乙腈：色谱纯

1.2.2 甲酸

1.2.3 丹酚酸B标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度大于99%。

1.2.4 标准溶液的配制：精密称取丹酚酸B对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，用微孔滤膜（0.45μm）过滤，取续滤液，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18 色谱柱，4.16mm×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：1%甲酸溶液-乙腈=73:27

1.4.3 检测波长：286nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：0.7mL/min

1.5 试样制备：取试样250mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水适量超声处理片刻，放冷，加水至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

1.6 标准曲线的制备：精密吸取丹酚酸B标准溶液0.8、1.6、2.4、3.2、4.0、4.8、5.6、6.4mL，分别置于10mL容量瓶中，加水适量，并稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过。精密吸取40μL（定量环20μL），照高效液相色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI D]，测定峰面积A，以进样量为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 试样测定：取40μL试样（定量环20μL）进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过丹酚酸B的标准曲线定量计算试样中的含量。

1.8 结果计算

$C \times 100$

$$X = \frac{\text{—————}}{m}$$

式中：

X—样品中丹酚酸B的含量，mg/g；

C—标准溶液中丹酚酸B的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

**【保健功能】** 提高缺氧耐受力、对化学性肝损伤有辅助保护功能

**【适宜人群】** 处于缺氧环境者、有化学性肝损伤危险者

**【不适宜人群】** 孕妇、少年儿童

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，口服

**【规格】** 0.35g/粒

**【贮藏】** 置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---