

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060226

千彩堂牌俏俏胶囊

GanShuPaiQiaoQiaoJiaoNang

- 【配方】 薏苡仁、决明子、莱菔子、白术、桃仁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、提取、浓缩、混合、干燥、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	内容物呈深棕色
滋味、气味	内容物气微，味微苦
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为干燥、疏松、混合均匀的粉末
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
蛋白质，g/100g	≥14.1	GB 5009.5-2010
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	≤0.2	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	≤30000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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（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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	265~400	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL。药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL。合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液。乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀。取约50mL置100mL锥形瓶中，称量（准确至0.01g），置沸水中浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E_1 —样品溶液的吸光度值；

E_2 —对照品溶液的吸光度值；

W—样品重量，g。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.30g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
