

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070031

和治牌文清胶囊

HeZhiPaiWenQingJiaoNang

【配方】 白菊花、决明子、葡萄籽提取物、越桔提取物、牛磺酸、淀粉

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄褐色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末或颗粒状
杂质	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/100g	0.3~2.0	1 总蒽醌的测定
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）
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

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，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 分光光度计

1.2.2 加热回流装置（附冷凝管）等

1.3 试剂

1.3.1 5mol/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的混合碱液

1.3.4 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（中国食品药品检定研究院）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的贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加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 ）置于分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。

1.5 标准曲线绘制：精密吸取上述1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液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后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，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

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液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。

【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（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
原花青素, g/100g	≥17.1	《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”
牛磺酸, g/100g	≥7.5	GB/T 5009.169-2003

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【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】 300mg/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月