

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080601

佰丽菁牌佰丽菁胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈灰红色至粉红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整，无粘结、变形及破裂现象；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	0.1~0.8	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤30	GB 5009.4
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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：TU-1800紫外-可见分光光度计

1.2 试剂

1.2.1 醋酸镁

1.2.2 0.6%醋酸镁甲醇溶液：取0.6g醋酸镁加甲醇定容至100mL，即得。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：称取8mg1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得。

1.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液的制备：称取8mg1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得0.16mg/mL的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.4 标准曲线的绘制：吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置于10mL比色管中，加0.6%醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，于520nm波长处比色。

1.5 样品处理：取样品内容物约2g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入氯仿40mL和2.5mol/L的硫酸溶液15mL，置沸水浴中回流2.5h，取出放至室温，用分液漏斗分出氯仿，并用氯仿洗涤两次，合并氯仿液，置水浴上蒸干，残渣用甲醇溶解至10mL容量瓶中，取续滤液1mL，置于10mL容量瓶中，用0.6%醋酸镁甲醇溶液定容至刻度，摇匀，将上述溶液和标准液于520nm波长处测定吸光度值。

1.6 测定：根据标准液的浓度和吸光度拟合回归方程，再根据样品溶液的吸光度值，在线性方程上求的样品溶液中总蒽醌的浓度，据此计算试样中总蒽醌含量。

1.7 结果计算

$$X = c \times n / m \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度；

n—样品的稀释倍数；

m—样品称取量。

【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
原花青素，g/100g	≥10.0	《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”
芦荟苷，mg/100g	50~120	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中芦荟苷的测定”
维生素C，g/100g	8.0~18.0	GB/T 5009.86
钙（以Ca计），g/100g	7.5~12.5	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素E，g/100g	2.4~5.4	GB/T 5009.82

【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