

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130467

医嘉牌青韵软胶囊

yi jiapaiqingyunruan jiaonang

【配方】 蜂胶粉、银杏叶提取物、葡萄籽油、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色不透明，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油性膏状
杂质	无肉眼可见杂色杂质

【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
灰分，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤15	GB/T 5009. 37
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 37
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. 2	GB/T 5009. 19

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB/T 5009.22
---------------------------	-----------	--------------

【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/T 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 3.3	《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”
亚油酸，g/100g	≥ 6.0	1 亚油酸的测定

1 亚油酸的测定

1.1 原理：样品经三氯化硼甲醇甲酯化后，用正己烷提取，经DEGS气相色谱柱分离、氢火焰离子化检测器测定，用相对保留时间定性，与标准系列的峰高比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 气相色谱仪：附氢火焰离子化检测器

1.2.2 超级恒温水浴：精度（ $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ）

1.2.3 Eppendorf管（mP管）：0.5~1.0mL

1.2.4 其他常用玻璃仪器

1.3 试剂

除注明者外，所用试剂均为分析纯；水为重蒸馏水。

1.3.1 0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液：称取2.0g氢氧化钠溶于少量无水甲醇中，稀释并定容至100mL。

1.3.2 饱和氯化钠溶液：称取72g氯化钠溶解于200mL蒸馏水中。

1.3.3 三氯化硼甲醇溶液：量取浓度约为47%三氯化硼乙醚溶液30mL，加入到75mL无水甲醇中，混匀。

1.3.4 正己烷：色谱纯

1.3.5 甲醇：优级纯

1.3.6 乙醚

1.3.7 石油醚

1.3.8 乙醇

1.3.9 标准储备液：准确称取0.050g亚油酸标准品，用正己烷溶解并定容至10mL容量瓶中，此标准储备液亚油酸浓度为5.0mg/mL。

1.3.10 标准使用液：将标准储备液用正己烷稀释成亚油酸浓度分别为1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mg/mL。

1.4 色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：玻璃柱或不锈钢柱，内径3mm，长2m。内充填涂以8%（质量分数）DEGS-1%（质量分数）H₃PO₄固定液的60~80目Chromosorb W. AW. DMCS。

1.4.2 温度：进样口190℃、检测器190℃、柱温160℃

1.4.3 流速：载气N₂ 50mL/min（氮气和空气和氢气之比按各仪器型号不同选择最佳比例）

1.4.4 进样量：1μL

1.5 样品处理：取适量样品内容物，加入10mL乙醇，混匀。加入25mL乙醚，加塞振摇1min。加入25mL石油醚，加塞振摇1min，静置分层，有机层转入磨口烧瓶中。再重复一次上述操作，合并抽提液于磨口烧瓶中，旋转蒸发仪浓缩至干，得待测样品。准确吸取10~20μL待测样品于10mL具塞比色管中，加入0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液2mL，充氮气，加塞，于60℃水浴中（约10min）至小油滴完全消失。加入三氯化硼甲醇溶液2mL，混匀，于60℃水浴中放置30min，取出冷却至室温，加入饱和氯化钠2mL和正己烷0.5mL，充分振荡萃取，静置分层。取上层正己烷液于EP管中，加少量无水硫酸钠，充氮气，于4℃冰箱中保存，备色谱分析。

1.6 标准曲线的绘制：用微量进样器准确取1μL标准系列各浓度标准使用液注入气相色谱仪，以测得的不同浓度的亚油酸的峰高为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取1μL样品溶液进样，测得的峰高与标准曲线比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times 100}{m \times \frac{V_2}{V_1} \times 1000}$$

式中：

X—样品中亚油酸含量，mg/100g；

m₁—测定用样品液中亚油酸的质量，μg；

m—样品质量，g；

V₁—加入正己烷的体积，μL；

V₂—测定时进样的体积，μL。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
