

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20130750

润馨养颐®润馨养颐胶囊
runxintangpaitongbianjiaonang

- 【配方】 决明子、火麻仁、当归、莱菔子、糊精
- 【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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，味微苦，无异臭、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为颗粒和粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.15~0.50	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计

1.1.2 恒温水浴箱

1.1.3 分析天平

1.1.4 玻璃回流装置

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌标准品

1.2.2 乙醚：分析纯

1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.4 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠和4%的氨溶液混合。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取1,8-羟基蒽醌对照品适量，加甲醇溶解制成1.0mg/mL的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍，即得0.10mg/mL的溶液。

1.4 标准曲线的绘制：分别取含蒽醌0.10mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处，测定各标准液的吸光度值。以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及测定：精密量取样品1.0g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液15mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加30mL乙醚萃取，下层酸液用20mL乙醚萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL萃取三次，合并碱提取液，置之于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，再精密吸取10mL，加混合碱溶液至100mL刻度，混匀后取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中加热30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处，测定各样品溶液的吸光度值，计算出样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{V \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量，g/100mL；

A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；
V—样品体积，mL；
 V_1 —样品定容。

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母和慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
