

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130866

哈雷牌金星胶囊

HaLeiPaiJinXingJiaoNang

【配方】 左旋肉碱酒石酸盐、银杏叶提取物、决明子提取物、荷叶提取物、泽泻提取物、绞股蓝提取物、小麦胚芽粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、过筛、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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味与气味
性状	硬胶囊，内容物为均匀粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
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	<0.2	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	≤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/T 4789.5-2003、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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.9	《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”
左旋肉碱，g/100g	≥11.0	1 左旋肉碱的测定
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.08~0.4	2 总蒽醌的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 试样预处理：准确称取样品0.40g于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集续滤液，过0.45μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”规定的方法。

2 总蒽醌的测定

2.1 试剂

2.1.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

2.1.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合。

2.1.3 乙醚：分析纯

2.1.4 1,8-二羟基蒽醌标准液（0.08mg/mL）：先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

2.2 仪器

2.2.1 721型分光光度计

2.2.2 沸水浴箱

2.2.3 全玻回流装置

2.3 测定：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，在沸水浴中回流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，残渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流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提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。同时分别取含蒽醌0.08mg/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，在525nm波长处分别测定样品和各标准液的吸光度值，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量，mg/100g；
- A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；
- W—样品重，g。

- 【保健功能】 辅助降血脂、减肥
 - 【适宜人群】 血脂偏高者、单纯性肥胖者
 - 【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】 0.40g/粒
 - 【贮藏】 密封，于阴凉、通风、干燥处
 - 【保质期】 24个月
-