

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110294

利蒙牌丹之平胶囊

limengpaidanzhipingjiaonang

【配方】 决明子、丹参、白芍、菊花

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、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，色泽均匀
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	无色透明硬胶囊，内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
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	≤0.1	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 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
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	370~500	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 725型分光光度计

1.1.2 沸水浴箱

1.1.3 全波回流装置

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液: 25%盐酸2mL加冰醋酸18mL

1.2.2 混合碱溶液: 等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合

1.2.3 乙醚: 分析纯

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液(0.08mg/mL): 称取1,8-二羟基蒽醌对照品(购自中国食品药品检定研究院)适量,先用冰醋酸配成浓度为0.8mg/mL溶液,临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.3 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,置沸水浴中回流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4mL,置沸水浴中回流15min,放冷,用乙醚20mL提取,并用乙醚洗涤残渣2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,乙醚液用混合酸溶液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(精确至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、0.020、0.040、0.060、0.080、0.100mL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,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。

1.4 结果计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g;

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数;

W—样品质量, g。

【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、哺乳期妇女及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
