

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140617

甘诺宝力牌伊诺胶囊

YiZiMeiPaiQuHuangHeBanJiaoNang

【配方】 丹参、党参、红花、当归、白芷、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、混合、制粒、干燥、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 | 内容物呈褐色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味与气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，外观完整光洁，无变形；内容物为粉末及颗粒状 |
| 杂质 | 无肉眼可见外来杂质 |

【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，% | ≤8 | 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 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 | 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 |
|--------------------|------|---------------------------------------|
| 总黄酮(以芦丁计), mg/100g | ≥350 | 《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” |
| 丹参酮IIA, mg/100g | ≥45 | 1 丹参酮IIA的测定 |

1 丹参酮IIA的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

1.1.2 超声波提取器

1.1.3 具塞棕色瓶

1.1.4 分析天平

1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 色谱纯

1.2.2 对照品溶液: 取丹参酮IIA对照品(购自中国食品药品检定研究院, 供含量测定用)适量, 精密称定, 置于棕色瓶中, 加甲醇制成每1mL含40μg的溶液, 即得。

1.2.3 供试品溶液: 取10粒药品的内容物, 混合均匀, 研细, 取约1g, 精密称定, 置具塞棕色瓶中, 精密加入甲醇25mL, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率250W, 频率33kHz) 15min, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 置棕色瓶中, 即得。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18

1.3.2 流动相: 甲醇-水=73:27

1.3.3 检测波长: 270nm

1.3.4 流速: 1.0mL/min

1.3.5 进样量: 10μL

1.3.6 理论塔板数: 按丹参酮IIA峰计算应不低于2000。

1.4 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_x \times C_R \times 25 \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中:

X—样品中丹参酮IIA的含量, mg/100g;

A_x —供试品溶液的峰面积;

A_R —对照品溶液的峰面积;

C_R —对照品溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

m —样品称取量， g 。

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及月经过多者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月
