

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140775

国金牌雪凝胶囊

GuoJinPai QuHuangHeBan JiaoNang

【配方】 益母草、牡丹皮、白芍、地黄、枸杞子、白芷、微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具该品种特有气香，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连；内容物为细粉和颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 盐酸水苏碱：取样品内容物，研细后称取4g，置具塞锥形瓶中，加酸性70%乙醇（用稀盐酸调节pH值至1~2）40mL，超声20min，离心，上清液水浴浓缩至约5mL，通过732钠型阳离子交换树脂柱（内径为2cm，柱高为15cm），用水洗脱至流出液无色，弃去洗脱液，再用氨溶液（2→13）200mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用乙醇1mL溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-盐酸-水（4:1:0.5）为展开剂，展开，晾干，喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液（10:1）混合溶液至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2 芍药苷：取样品内容物，研细后称取4g，置具塞锥形瓶中，加乙醇30mL，超声20min，过滤，滤液蒸干，残渣加乙醇5mL溶解，过中性氧化铝柱（内径为2cm，柱高为15cm），用乙醇30mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1mL溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1mL含1mg溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:7.5:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【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
灰分，%	≤10.0	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	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥240	《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”

【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

【食用方法及食用量】 每日3次，每次4粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
