

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100500

## 同仁堂牌轻雅胶囊

**【原料】** 左旋肉碱酒石酸盐、丙酮酸钙、荷叶提取物、泽泻提取物

**【辅料】** 微晶纤维素

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

**【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】** 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡棕色至棕黄色
滋味、气味	味微苦、酸，气微，无异臭
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

**【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
丙酮酸钙, g/100g	≥8.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
肉碱, g/100g	≥15	1 肉碱的测定

## 1 肉碱的测定

### 1.1 试剂

除特殊说明外,所用试剂均为分析纯。试验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

#### 1.1.1 磷酸氢二钾。

#### 1.1.2 庚烷磺酸钠。

#### 1.1.3 0.5mmol/L盐酸。

1.1.4 肉碱标准溶液的制备:精密称取干燥至恒重的肉碱标准品(购自Sigma公司,纯度98%)适量,用0.5mmol/L盐酸配制成2.0mg/mL的溶液,即得。

### 1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 0.45μm微孔滤膜:水相。

### 1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理:取本品内容物,混匀,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入0.5mmol/L盐酸50mL,称定重量,超声处理(功率250W,频率33KHz)10min,取出,放至室温,用0.5mmol/L盐酸补足减失的重量,摇匀,用0.45μm微孔滤膜滤过,取续滤液即得。

#### 1.3.2 液相色谱条件

1.3.2.1 色谱柱: C18柱 250×4.6mm, 5μm; 或相当者。

1.3.2.2 柱温: 40℃。

1.3.2.3 检测波长: 210nm。

1.3.2.4 流动相: 900mL水相(3.4g磷酸氢二钾+0.404g庚烷磺酸钠)用磷酸调pH至2.5,加100mL乙腈。

1.3.2.5 流速: 0.8mL/min。

1.3.2.6 进样量: 10μL。

1.3.3 标准曲线的制备:精密量取1.1.4项下肉碱标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL,分置5mL量瓶中,加0.5mmol/L盐酸定至刻度,摇匀,精密吸取,用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.3.4 试样测定 精密吸取1.3.1项下试样溶液10μL,注入液相色谱仪,从标准曲线上读出试样处理液中肉碱的浓度,计算,即得。

### 1.3.4 分析结果的表示

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—试样中肉碱的含量：g/100g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1. 左旋肉碱酒石酸盐：应符合GB 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。

2. 丙酮酸钙

项 目	指 标
来源	丙酮酸、碳酸钙
制法	经混合（水和丙酮酸，均匀加入适量碳酸钙粉末）、反应、结晶、洗涤、烘干等主要工艺制成。
外观	白色粉末或结晶性粉末
粒度	95%通过80目筛
含量（以干基计），%	≥99
干燥失重，%	≤10
重金属(以Pb计)，mg/kg	≤10
砷盐(以As计)，mg/kg	≤1

3. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	经提取（10倍量水98±2℃提取3次，每次45min）、浓缩、真空干燥（≤-0.08Mpa，≤60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	13±2
荷叶碱，g/100g	≥0.01
感官要求	黄棕色粉末
粒度	均应过80目筛
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

#### 4. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻
制法	经提取（8倍量水98±25提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（≤-0.08Mpa，≤60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率, %	13±2
23-乙酰泽泻醇B, g/100g	≥0.01
感官要求	黄棕色粉末
粒度	95%通过80目筛
水分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

