

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070008

丽人牌妮可胶囊

lirenpainikejiaonang

【配方】 荷叶、茯苓、决明子、泽泻、薏苡仁、枳实、左旋肉碱

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、装囊、包装、辐照灭菌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，外观完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象； 内容物为均匀粉末
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，%	≤10	GB 5009.4
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
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
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	60.0~220.0	1 总蒽醌的测定
左旋肉碱, g/100g	9.0	GB 17787

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 721型分光光度计

1.1.2 沸水浴箱

1.1.3 全玻回流装置

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% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合。

1.2.3 乙醚: 分析纯

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品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。

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, 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, 置于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至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), mg/100g;

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数;

W—样品重量, g。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 480mg/粒

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
