

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070311

福维牌栀子山楂御米油软胶囊

fuweipaizhizishanzhayumiyouruanjiaonang

【配方】 山楂、栀子、御米油、聚乙二醇400、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、压丸、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	囊皮呈白色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	味微苦酸，具油脂特殊香气
性状	椭圆形软胶囊，表面光洁、形态完整；内容物为黏稠状
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4.5	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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

黄曲霉毒素B1, µg/kg	<5	GB/T 5009.22
----------------	----	--------------

【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
栀子苷, mg/100g	≥1000	1 栀子苷的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥600	《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”

1 栀子苷的测定 1.1 试剂 1.1.1 甲醇：分析纯 1.1.2 乙腈：色谱级 1.1.3 栀子苷对照品：纯度99.85%，购自中国食品药品检定研究院。 1.2 仪器 1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外/可见分光光度计 1.2.2 电子分析天平 1.3 色谱条件 1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 1.3.2 流动相：乙腈-水=15:85 1.3.3 检测波长：238nm 1.3.4 理论板数：按栀子苷峰计算应不低于1500 1.4 对照品溶液的制备：精密称取栀子苷对照品约5mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加甲醇适量超声处理（250W、33KHz）使溶解，取出。放至室温，加甲醇至刻度，摇匀即得。每1mL中含栀子苷0.05mg。 1.5 供试品溶液的制备：取样品10粒，取内容物，混匀，从中取80~90mg，精密称定，置于25mL具塞三角瓶中，加水适量，置60℃水浴中使溶解，取出，溶液趁热滤入25mL容量瓶中，重复上述操作至滤液澄清，收集滤液，放至室温，加水至刻度，摇匀，用0.22µm微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。 1.6 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，测定对照品峰面积与供试品峰面积。 1.7 结果计算 $X = (C_1 \times A_2) / (C_2 \times A_1) \times 1 \times 10^5$ 式中：X—样品中栀子苷的含量，mg/100g； C_1 —对照品溶液浓度，mg/mL； C_2 —供试品溶液浓度，mg/mL； A_1 —对照品峰面积； A_2 —供试品峰面积。

【保健功能】 辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 血脂偏高者；有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕期及哺乳期的妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，温开水送服

【规格】 0.9g/粒

【贮藏】 防潮、密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
