

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130737

健博尔牌昆嵛胶囊

jianboerpaikunyu jiaonang

【配方】 丹参提取物、红景天提取物、小麦胚芽粉、葡萄籽提取物

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈淡褐色
滋味、气味	具淡香气味，味淡，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤15	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
丹参酮IIA, mg/100g	≥220	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
二十八烷醇, mg/100g	≥8	1 二十八烷醇的测定

1 二十八烷醇的测定

1.1 原理：将粉碎的样品内容物，采用二氯甲烷做溶剂，超声提取提取，根据气相色谱法定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 二氯甲烷：分析纯

1.2.2 硅烷化试剂：分析纯

1.2.3 二十八烷醇标准品：美国Sigma公司，纯度95.0%。

1.2.4 标准溶液：准确称取25.0mg二十八烷醇标准品，置于25mL容量瓶中，用二氯甲烷定容至刻度，80℃水浴10min彻底溶解并保温备用，此溶液二十八烷醇浓度为1.0 mg/mL。取此溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，置于10mL容量瓶中，加二氯甲烷定容至刻度。在80℃水浴中保温备用，此系列溶液浓度为0、50、100、150、200、250、300μg/mL的标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪：附氢火焰（FH）检测器

1.3.2 数据处理机

1.3.3 分析天平：1/10万或1/万

1.3.4 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：毛细管柱DB-1，30m×0.32mm×0.25μm。

1.4.2 载体：Chromosorb W AW-DMCS，60～80目。

1.4.3 固定相：1.5%OV-17和1.5%SE-30

1.4.4 温度：柱箱温度295℃，进样口温度320℃，检测器温度320℃。

1.4.5 载气：N₂130mL/min，H₂60mL/min，空气60mL/min。

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：取20粒样品内容物进行粉碎或混匀，精密称取样品2.000g于10mL试管中，用10mL二氯甲烷超声提取，取1.0mL上清液以12000r/min离心5min，然后用氮气吹干，加硅烷化试剂100微升，于80摄氏度下衍生20min，1mL正己烷定容后待测。

1.6 定性分析：在参考操作的条件下，以标准品与试样比较保留时间定性。

1.7 标准曲线的绘制：将标准系列上清液，分别在1.4项色谱条件下进行气相色谱分析。用峰面积A对浓度C（μg/mL）作出标准线性回归方程。

1.8 样品测定：将样品提取液在1.4项色谱条件下进行气相色谱分析，以峰面积通过标准曲线线性回归方程计算出样品中二十八烷醇的浓度。

1.9 结果计算

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

式中：

X—样品中二十八烷醇的含量，mg/g；

C—样品处理中二十八烷醇的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 提高缺氧耐受力

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日早晚各1次，每次4粒，餐后服

【规格】 0.46g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
