

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

广和堂牌可立胶囊

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌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】
- 【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【鉴别】 银杏叶薄层色谱：按《保健食品检验与评价技术规范》（ 年版）中“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”规定的方法鉴别。
- 葛根薄层色谱：按《保健食品检验与评价技术规范》（ 年版）中“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”规定的方法鉴别。
- 【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
总蒽醌（以 二羟基蒽醌计），	~	总蒽醌的测定
水分，	≤	
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）一部
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	

汞（以 计），	≤	
六六六，	≤	
滴滴涕，	≤	

总蒽醌的测定

仪器

分析天平：感量

型分光光度计

水浴锅

刻度吸管

试剂

二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

氢氧化钠 氢氧化铵混合碱液： 氢氧化钠溶液与 氢氧化铵溶液等量混合。

标准溶液：精密称取 二羟基蒽醌对照品，置于 容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

氯仿

乙醚

硫酸

蒸馏水

标准曲线的绘制：精密量取上述标准溶液 、 、 、 、 ，分别置于 容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，分别加 氢氧化钠 氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以 氢氧化钠 氢氧化铵混合碱液为空白对照溶液，在 波长处，以 比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

供试品溶液的制备和测定：取样品 粒，倾出内容物，精密称定供试品内容物 ，置于 烧瓶中，加 硫酸 ，水浴加热水解 ，加入氯仿 ，萃取 次（ 、 、 ），萃取液用蒸馏水洗涤 次（ 、 ），再用 氢氧化钠 氢氧化铵混合碱液振摇萃取 次（ 、 、 、 ），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用 氢氧化钠 氢氧化铵混合碱液定容至 ，摇匀，以 氢氧化钠 氢氧化铵混合碱液为空白对照溶液，在 波长处，以 比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

结果计算：

$$\frac{\times}{\times}$$

式中：

- 一样品中总蒽醌的含量（以 二羟基蒽醌计）， ；
- 一由线性方程计算得供试品溶液中总蒽醌的浓度， ；
- 一样品稀释体积， ；
- 一样品质量， 。

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、
-------------------	------	-------

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），	≥	《保健食品检验与评价技术规范》（ 年 版）中“保健食品中总黄酮的测定”
葛根素，	≥	葛根素的测定

葛根素的测定

色谱条件与系统适用性试验

色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

流动相：甲醇 水

检测波长：

理论板数按葛根素峰计算应不低于

对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品 ，置于 容量瓶中，加 乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 ，置于 容量瓶中，加 乙醇至刻度，摇匀，即得。每 中含葛根素 μ 。

供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛） ，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 乙醇 ，称定重量，加热回流 ，放冷，再称定重量，用 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 μ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

结果计算

$$\frac{\bar{A}_{\text{样}} \times \text{对} \times}{\bar{A}_{\text{对}} \times \times ()} \times \times$$

式中：

一样品中葛根素的含量， ；

对—对照品溶液浓度，μ ；

一样品重量， 。

【装量或重量差异指标 净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
