

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200082

顺新牌墨旱莲金银花灵芝胶囊

- 【原料】 墨旱莲提取物、金银花提取物、灵芝多糖
- 【辅料】 甘草酸一钾、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【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】
- 固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定，口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容呈褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【鉴别】
- 取本品粉末20mg，置于10mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过。量取续滤液2.0mL，置于10mL具塞试管中，精密加蒽酮试剂8.0mL，迅速浸于冰水浴中冷却，沸水浴中保温10min，用自来水冷却，室温放置10min，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》）测定，在620nm波长处有最大吸收。
- 【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，%	≤8	GB 5009.3

灰分, %	≤20.0	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	≤0.2	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	≤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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥2.5	1 总黄酮的测定
绿原酸, g/100g	≥6.0	GB/T 22250

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
M—试样质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 墨旱莲提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物鳢肠 <i>Eclipta prostrata</i> L. 的干燥地上部分 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切碎、拣选、提取（10倍量70%乙醇蒸汽加热70℃提取3次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度80～85℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	4.2～8.4
感官要求	具特殊味道的墨绿色粉末，无肉眼可见杂质
总黄酮（以芦丁计），%	≥2.0
细度（通过200目筛），%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤25.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
二氧化硫（以SO ₂ 计），g/kg	不得检出

2. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	忍冬科植物忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～2

	00℃，出风温度80～85℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	2.0～5.0
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见杂质
绿原酸，%	≥25.0
细度	100%通过80目筛
水分，%	≤5.0
总灰分，%	≤1.0
溶化性	不得有残渣或焦屑等异物
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
溶剂残留，%	≤0.05

3. 灵芝多糖

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、浓缩、食用乙醇沉淀、过滤，干燥（90℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水
多糖，%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤18.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 甘草酸一钾：应符合GB 1886.240《食品安全国家标准 食品添加剂 甘草酸一钾》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。