

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200118

春芝堂牌纳豆山楂胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉、山楂提取物、葛根提取物、川芎提取物、黑木耳提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形及囊壳破裂等现象；内容物为粉末状
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	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
展青霉素, μg/kg	≤50	GB/T 5009.185

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.1	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥0.53	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定（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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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；
 V_1 —测定用试样体积，mL；
 V_2 —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. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	大豆浸泡、接种（枯草芽孢杆菌菌液）、发酵（30~40℃，24h，湿度75~95%）、冷冻干燥（预冻-15~-20℃，1~2h，此温度下真空冷冻干燥20~22h，加热至30℃干燥2h以上）、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	咖啡色粉末至细颗粒状
得率，%	70左右
总皂苷含量，mg/100g	≥ 380
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 8
蛋白质，%	≥ 30
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、水浸泡、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	红棕色粉末
总黄酮，%	2.0
粒度	100%通过80目
展青霉素， $\mu\text{g/kg}$	≤ 50
干燥失重，%	≤ 5
灼烧残渣，%	≤ 5

重金属, mg/kg	<10
总砷（以As计）, mg/kg	<1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	<2.0
镉（以Cd计）, mg/kg	<0.05
总汞（以Hg计）, mg/kg	<0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、沉降、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末
葛根素, %	5.0
粒度	100%通过80目
干燥失重, %	≤5
灼烧残渣, %	≤5
重金属, mg/kg	<10
总砷（以As计）, mg/kg	<1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	<2.0
镉（以Cd计）, mg/kg	<0.05
总汞（以Hg计）, mg/kg	<0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 川芎提取物

项 目	指 标
来源	川芎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末

阿魏酸，%	0.5
粒度	100%通过80目
干燥失重，%	≤5
灼烧残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	<10
总砷（以As计），mg/kg	<1.0
铅（以Pb计），mg/kg	<2.0
镉（以Cd计），mg/kg	<0.05
总汞（以Hg计），mg/kg	<0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 黑木耳提取物

项 目	指 标
来源	黑木耳 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（12倍量水100℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖，%	5
粒度	100%通过80目
干燥失重，%	≤5
灼烧残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	<10
总砷（以As计），mg/kg	<1.0
铅（以Pb计），mg/kg	<2.0
镉（以Cd计），mg/kg	<0.05
总汞（以Hg计），mg/kg	<0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。