

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200656

尖峰仁寿堂®红景天破壁灵芝孢子粉软胶囊

- 【原料】 红景天、破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪、人参、刺五加、肉桂
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、大豆浓缩磷脂、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经超临界CO₂萃取（破壁灵芝孢子粉，30MPa，55℃，3h；肉桂，20MPa，60℃，2.5h）、提取（红景天，10倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h；人参、黄芪、刺五加，8倍量水回流提取3次，每次2h；破壁灵芝孢子粉药渣和肉桂药渣，加5倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃～210℃，出风温度80～100℃）、粉碎、混合、均质、压丸、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕红色至棕褐色，内容物呈棕色
滋味、气味	味苦、涩、无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为棕色油状混悬物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤12	GB 5009.229

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
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
总三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥2000	1 总三萜的测定
红景天苷，mg/100g	≥50	2 红景天苷的测定

1 总三萜的测定

1.1 本品中含人参、黄芪、刺五加中均含有三萜类皂苷成分，灵芝孢子粉中也含有总三萜类成分，这些均是提高人体免疫功能的功效成分。在酸性条件下，三萜类皂苷与香草醛硫酸溶液反应能产生颜色，经考察在538nm处有最大吸收，在一定浓度范围内，显色程度与三萜皂苷浓度呈线性关系。因此，按照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》）的测定方法，以齐墩果酸对照品在平行条件下测定吸光度，测定本品中总三萜类物质的含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电热恒温水浴锅。

1.2.3 分析天平。

1.2.4 索氏提取器。

1.3 试剂

1.3.1 硫酸（分析纯）。

1.3.2 香草醛（分析纯）。

1.3.3 齐墩果酸对照品（中国食品药品检定研究院）。

1.3.4 双重蒸馏水。

1.4 含量测定方法：照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》）测定。

1.4.1 对照品溶液的制备：取105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品约10mg，精密称定，置50mL量瓶中，用甲醇约40mL，置水浴上微热使溶解完全，放冷至室温，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL中含齐墩果酸200μg）。

1.4.2 供试品溶液的制备：取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约1.0g的内容物，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚100mL，加热回流至提取液无色，放冷，弃去乙醚液，残渣中加甲醇90mL，加热回流提取，至提取液加醋酐-硫酸试液检查呈阴性，滤过，滤液置水浴上蒸干，残留物加少量甲醇溶解，定量转移至25mL量瓶中，加甲醇至刻度，密塞，摇匀，即得。

1.4.3 测定法：精密吸取甲醇、对照品溶液和供试品溶液各0.5mL，分别置10mL具塞试管中，置水浴上挥去甲醇，放冷，各精密加入5%香草醛-冰醋酸溶液0.5mL和77%硫酸溶液5.0mL，混匀，置70℃水浴中加热10min，摇匀，立即转移至冰水浴中冷却，放置15min。以加甲醇管作为空白对照，于538nm波长处，依法测定吸光度，计算，即得。

1.5 计算

$$C_i = \frac{A_i \times C_s \times \text{稀释倍数} \times 100}{A_s \times \text{样品重量} \times 1000}$$

式中：

C_i —供试品中总三萜（以齐墩果酸计）含量，mg/100g；

A_i —供试品吸收度；

C_s —对照品浓度，μg/mL；

A_s —对照品吸收度。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：红景天中含有红景天苷等功效成分，红景天苷结构内有紫外吸收基团。红景天苷的测定方法主要参照《中华人民共和国药典》中“红景天”项下红景天苷的测定方法，以及《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中的“保健食品中红景天苷的测定”的检测方法，用高效液相色谱仪分离后，用紫外检测器于波长275nm处，测得的吸收度与对照品吸收度比较，即得红景天苷的含量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波清洗器。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇（色谱级）。

2.3.2 双重重蒸水。

2.3.3 红景天苷对照品（中国食品药品检定研究院）。

2.4 含量测定方法：照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》）。

2.4.1 色谱条件与系统性适应性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶（4.6×250nm，5μm）为填充剂的色谱柱，以甲醇-水（15：85）为流动相，流速为1mL/min，检测波长为275nm，理论塔板数以红景天苷峰计算应不低于2000。

2.4.2 对照品溶液的制备：精密称取红景天对照品适量，加甲醇溶解，制成0.5mg/mL的溶液，即得。

2.4.3 供试品溶液的制备：取本品装量差异项下的内容物约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10mL，密塞，摇匀，称定重量，超声30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液备用，即得。

2.4.4 测定法：分别精密吸取上述对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪中测定，即得。

2.4.5 计算

$$C_i = \frac{A_i \times C_s \times \text{稀释倍数} \times 100}{A_s \times \text{样品重量} \times 1000}$$

式中：

C_i —供试品中红景天苷的含量，mg/100g；

A_i —供试品峰面积；

A_s —对照品溶液峰面积；

Cs—对照品浓度，mg/mL。

【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. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝（赤芝）孢子粉
制法	经精选、晒干、除杂、低温干燥（50℃以下）、破壁（低温、挤压破壁）、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）、包装等主要工艺制成
破壁率，%	≥95
感官要求	棕色粉末状，具本品特有的香味
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤7.0
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥600
总三萜（以熊果酸计），mg/100g	≥3500
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 肉桂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11. 大豆浓缩磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
- 12. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 13. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。