

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190207

甘鹿牌鹿胎红花亚麻籽油软胶囊

- 【原料】 亚麻籽油、生地黄提取物、白芷提取物、马鹿胎、芦荟提取物、红花提取物、蕃茄提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，7kGy）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	囊皮呈无色，内容物呈深棕色，色泽均匀
滋味、气味	具亚麻籽油、中药材香味，无异味
性状	橄榄状软胶囊，外表完整光洁，硬度适宜；内容物为油状物
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	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤9.40	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.10	GB 5009.227

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	≥0.10	1 总皂苷的测定
总氨基酸，g/100g	≥2.10	GB 5009.124
α-亚麻酸，g/100g	≥30.0	GB 28404

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。

【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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

2. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	玄参科植物地黄的干燥块根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切制、提取（水95℃提取3次，分别8倍量2h、6倍量1h、6倍量1h）、减压浓缩、醇沉（含乙醇量70%，沉淀24h）、沉淀物干燥（70℃，-0.05~-0.07 MPa）、包装等主要工艺制成

得率, g/100g	4.8~5.2
感官要求	棕色的精细粉末; 具有地黄的特殊气味
梓醇 ($C_{15}H_{22}O_{10}$), g/100g	≥ 1.5
水分, g/100g	≤ 3.0
灰分, g/100g	≤ 3.0
粒度	80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 白芷提取物

项目	指标
来源	伞形科植物白芷或杭白芷的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切制、提取 (水95℃提取2次, 分别8倍量2h、6倍量1h)、浓缩、醇沉 (含乙醇量70%, 沉淀24h)、除杂、乙醇液浓缩、干燥 (70~75℃, -0.05~-0.07MPa)、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, g/100g	3.2~3.5
感官要求	棕黄色的精细粉末; 具有白芷的特殊气味。
欧前胡素 ($C_{16}H_{14}O_4$), g/100g	≥ 0.20
水分, g/100g	≤ 3.0
灰分, g/100g	≤ 3.0
粒度	80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 马鹿胎

项 目	指 标
来源	健康马鹿的新鲜胎盘
制法	经净制、切制、冷冻干燥 (-60~-70℃、-0.080~-0.083MPa)、粉碎、辐照灭菌 (^{60}Co , 7KGy)、包装等主要工艺制成
感官要求	深黄色的精细粉末; 具有马鹿胎的特殊气味。
总氨基酸, g/100g	≥ 40.0
水分, g/100g	≤ 8.0
粒度	80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 芦荟提取物

项目	指标
来源	百合科植物库拉索芦荟的叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经除杂清洗、榨汁、酶解（果胶酶，45℃、1h）、过滤、混合（糊精）、干燥（70~75℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，g/100g	9.8~10.2
感官要求	棕绿色的精细粉末；具有芦荟的特殊气味。
芦荟苷，g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 红花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物红花的干燥花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（水80~85℃提取2次，分别12倍量30min、12倍量20min）、浓缩、醇沉（含乙醇量70%，沉淀24h）、除杂、干燥（60~65℃，-0.05~-0.07MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，g/100g	9.8~10.2
感官要求	棕黄色的精细粉末；具有红花的特殊气味。
羟基红花黄色素A（C ₂₇ H ₃₀ O ₁₅ ），g/100g	≥8.0
水分，g/100g	≤3.0
灰分，g/100g	≤3.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 番茄提取物

项目	指标
来源	茄科植物番茄的新鲜成熟果实及果皮
制法	经净选、清洗、脱水、冷冻破碎、除杂（95%乙醇）、冷冻干燥、CO ₂ 超临界萃取（压力：45±0.5 MPa，温度：60±2℃，分离压力：17±0.5MPa，温度：55±2℃，流量25kg/h，时间2h）、萃取（压力：25±0.5MPa，温度50±2℃；分离压力：10±0.5MPa，温度：45±2℃，流量25kg/h，时间2h）、包含（室温、2h）、干燥（65℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，g/100g	0.8~1.0
感官要求	深红色的精细粉末；具有番茄的特殊气味。
番茄红素，g/100g	≥ 5.0
水分，g/100g	≤ 3.0
灰分，g/100g	≤ 1.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
