

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190229

先葆康健®朝鲜蓟枳椇胶囊

- 【原料】 朝鲜蓟提取物、白术提取物、枳椇子提取物、山楂提取物、陈皮提取物
- 【辅料】 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】 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	内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本产品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.1	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.5	1 总黄酮的测定

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；

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. 朝鲜蓟提取物

项 目	指 标
来源	朝鲜蓟 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经净选、提取（朝鲜蓟粗粉加10倍水煎煮1h，2次）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08Mpa，60℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	5
感官要求	浅黄色到黄色粉末，具特殊气味
总黄酮，%	2.5
细度	80目
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0
砷（以As计），ppm	≤ 0.5
汞（以Hg计），ppm	≤ 0.3
铅（以Pb计），ppm	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25

2. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	干燥枳椇子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（9倍量的水加热提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08Mpa，60~70℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	10
感官要求	棕色至棕黄色粉末，具特殊气味
总黄酮，%	5.0
细度	80目
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0

砷（以As计），ppm	≤0.5
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
铅（以Pb计），ppm	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

3. 白术提取物

项 目	指 标
来源	白术 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（白术粗粉，加8倍水煎煮1.5h，2次，第一次先浸泡0.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08Mpa，60℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	20
感官要求	浅黄色至棕色粉末，具特殊气味
粗多糖，%	5.0
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
砷（以As计），ppm	≤0.5
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
铅（以Pb计），ppm	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

4. 陈皮提取物

项目	指标
来源	陈皮饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（9倍量75%的乙醇70℃回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08Mpa，60℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	15
颜色、性状	棕色至深棕色粉末，具特殊气味
总黄酮，%	2.5
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
砷（以As计），ppm	≤0.5
汞（以Hg计），ppm	≤0.3

铅（以Pb计），ppm	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

5. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%的乙醇，在80℃条件下回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06~0.08Mpa，60℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	12
感官要求	棕色至红棕色粉末，具特殊气味
总黄酮，%	5.0
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
砷（以As计），ppm	≤0.5
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
铅（以Pb计），ppm	≤1.0
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
