

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190323

船型屋牌酸枣仁刺五加灵芝胶囊

- 【原料】 酸枣仁提取物、刺五加提取物、灵芝提取物、柏子仁提取物
- 【辅料】 食用玉米淀粉、二氧化硅
- 【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	内容物呈土黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损；内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009. 3
灰分，g/100g	≤10	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
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	≥0.7	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥1.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 比色计

1.1.2 层析柱

1.2 试剂

1.2.1 大孔树脂D-101

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.5 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.3 标准溶液的制备：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，即得每1mL含人参皂苷Re2.0mg的溶液。

1.4 样品溶液管的制备：取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水约40mL，超声处理30min，放置至室温，用水稀释至刻度，摇匀，离心，精密吸取上清液1.0mL至已处理好的层析柱

(层析柱：内径为1cm，内装3cm的D-101大孔吸附树脂，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，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿，置于60℃水浴挥干，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，即得。

1.5 标准溶液管的制备：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL置蒸发皿中，水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，自“准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，”起，以下操作同样品溶液管的制备，即得。

1.6 测定：以1cm比色池，于560nm波长处，样品溶液管与标准溶液管一起进行比色测定，测定吸光度值。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A_1 —样品溶液的吸光度值；

A_2 —标准溶液的吸光度值；

C—标准溶液管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品取样质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸钾钠铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

2.2 仪器：TU-1800紫外-可见分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 5%苯酚溶液

2.3.2 10%硫酸

2.3.3 氢氧化钠溶液：取氢氧化钠100g，加水溶解稀释到1L，加无水硫酸钠至饱和，备用。

2.3.4 铜试剂储备液：取五水硫酸铜3g、柠檬酸钠30g加水溶解稀释到1L，备用。

2.3.5 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL混匀，加无水硫酸钠12.5溶解，临用新配。

2.3.6 洗涤液：取水50mL，加入铜试剂、氢氧化钠溶液各10mL，混匀。

2.4 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

2.5 样品溶液的制备：取本品内容物，取约2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水40mL，置水浴加热1h冷至室温定容到50mL过滤，取续滤液2.0mL置20mL离心管中加无水乙醇10mL静置过夜，离心10min弃去上清液，沉底用80%乙醇洗涤两次后用水溶解至5mL，取2mL置离心管中加氢氧化钠溶液和铜试剂溶液各2mL，混匀后于水浴中加热2min，冷却，离心10min弃去上清液，沉淀用洗涤液洗涤两次后用10%硫酸溶液1mL溶解后加水至5mL，混匀，即得。

2.6 葡萄糖标准曲线制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置20mL具塞试管中，加水至2mL，精密加入苯酚溶液1mL，浓硫酸10mL，摇匀，置沸水浴中加热2分钟，取出，放入冰水浴中冷却，以相应的试剂为空白，在波长485nm测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.7 测定法：精密量取样品溶液2mL，置于20mL具塞试管中，精密加入苯酚溶液1mL，浓硫酸10mL，摇

匀，置沸水浴中加热2分钟，取出，放入冰水浴中冷却，在波长485nm测定吸光度，计算，即得。 本法粗多糖含量以无水葡萄糖计。

2.8 结果计算

$$X = \frac{c \times \frac{n}{m}}{100} \times 100\%$$

式中：

- X—样品粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- C—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度，mg/mL；
- n—样品的稀释体积，mL；
- m—样品称取量，mg。

【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. 酸枣仁提取物

酸枣仁提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujube Mill. var. spinosa (Bunge) Huex H. F. Chow</i> 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取（70%乙醇70~80℃提取3次，每次6倍溶剂1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	约20%
感官	淡黄色至黄色粉末
粒度	95%通过80目筛
酸枣仁皂苷，%	≥1.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

灵芝提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum (Leyss. exFr.) Karst</i> 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经净洗、粗碎、提取（水煎煮3次，每次8倍水1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	约10%
感官	棕黄色均匀粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
灵芝多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 柏子仁提取物

柏子仁提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	柏科植物侧柏 <i>Platycladus orientalis</i> (L.) Franco的干燥成熟种仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取（70%乙醇70~80℃提取3次，每次6倍溶剂1h）、浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	约20%
感官	浅黄色至棕色粉末
粒度	95%通过80目筛
皂苷，%	≥1.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 刺五加提取物

刺五加提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms的干燥根和根茎或茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取（70%乙醇70~80℃提取2次，每次8倍溶剂2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制

	成。
提取率	约10%
感官	褐色至棕褐色粉末
粒度	95%通过80目筛
皂苷（HPLC），%	≥0.8
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 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。
