

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130093

珍奥牌今得瑞胶囊

- 【原料】 人参叶提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉、茶多酚
- 【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅、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	内容物呈淡黄或黄棕色
滋味、气味	具本品特有气味
状态	硬胶囊，内容物为均匀粉末，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
蛋白质，%	≥14	GB 5009. 5
水分，%	≤8.0	GB 5009. 3
灰分，%	≤4.0	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤30	《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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
人参皂苷(以Rg1、Re之和计), g/100g	≥6.8	1 人参皂苷的测定
茶多酚, g/100g	≥6.3	2 茶多酚的测定
低聚肽(以干基计), g/100g	≥14.8	3 低聚肽的测定

1 人参皂苷的测定

1.1 原理: 试样经提取处理后, 采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈: 色谱纯。

1.2.2 磷酸: 分析纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充料

1.3.2 流动相: 乙腈-0.05%磷酸溶液=20:80

1.3.3 流速: 1.0mL/min

1.3.4 检测波长: 203nm

1.4 对照品溶液的制备: 精密称取人参皂苷Rg1和Re对照品适量, 加流动性溶解并定量稀释成1mL含0.50mg人参皂苷Rg1和1.00mg人参皂苷Re的混合溶液。

1.5 供试品溶液的制备: 精密称取供试品0.50g, 置于25mL容量瓶中, 加流动相超声30min溶解并稀释至刻度, 摇匀用0.45μm微孔滤膜过滤。

1.6 试样测定：分别精密吸取上述对照品、供试品溶液各20μL，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

2 茶多酚的测定

2.1 原理：用10mm比色杯，当吸光度值为0.50时，供试液中茶多酚含量为1.957mg/mL。

2.2 仪器

2.2.1 水浴锅

2.2.2 分光光度计

2.2.3 离心机

2.3 试剂

2.3.1 酒石酸铁溶液：取 $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 1.0g、酒石酸钾钠5g，加蒸馏水溶解后，用蒸馏水稀释至1000mL。

2.3.2 pH7.5的磷酸缓冲液：60.2g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、5.00g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，加蒸馏水溶解后，用蒸馏水稀释至1000mL。

2.4 供试液制备：准确称取样品1.5g，放于100mL容量瓶中，加沸蒸馏水80mL，摇匀，置于沸水浴中，浸提30min。冷却后蒸馏水定容，倒入离心管中以4000rpm离心10min。

2.5 试样测定：吸取供试清液1mL于25mL容量瓶中，加蒸馏水4mL、酒石酸铁溶液5mL，摇匀，再加pH7.5磷酸缓冲液定容至刻度，以蒸馏水代替供试液加入同样的试剂作空白溶液。用1.0cm比色杯于540nm波长处测定吸光度值。

2.4 结果计算

$A \times 1.957 \times 2 \times T$

$$X = \frac{\text{—————}}{1000 \times V \times m} \times \text{—————} \times 100$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

A—样液的吸光度值；

T—供试液总量，mL；

V—吸取的试液量，mL；

m—样品质量，g。

3 低聚肽的测定

3.1 原理：较低分子量的蛋白质水解物（其中包含肽类及游离氨基酸）可溶于三氯乙酸溶；高分子蛋白质在三氯乙酸溶液中易沉淀、样品经三氯乙酸溶液溶解后，离心分离出沉淀物质，清液中的酸溶蛋白质含量减去游离氨基酸含量即为肽的含量。（本品中游离氨基酸为原料引入，含量极低，计算中省略不计）

3.2 试剂

3.2.1 硫酸铜：分析纯。

3.2.2 硫酸钾：分析纯。

3.2.3 硼酸：分析纯。

3.2.4 硫酸：分析纯。

3.2.5 甲基红指示剂。

3.2.6 溴甲酚绿指示剂。

3.2.7 溴甲酚蓝指示剂。

3.2.8 氢氧化钠。

3.2.9 95%乙醇。

3.2.10 三氯乙酸。

3.3 仪器

3.3.1 天平：感量1mg。

3.3.2 定氮蒸馏装置。

3.3.3 自动凯氏定氮仪。

3.2 样品测定：称取2.00g样品，加入10mL 15%TCA（三氯乙酸）溶液，混合均匀，静置5min。将溶液定量转移，在4000r/min下离心10min后，取全部上清液，按GB 5009.5《食品中蛋白质的测定》规定的方法测定上清液可溶蛋白质。蛋白质换算系数为6.25，检验结果应根据样品的干燥失重，折算为干基。

3.3 结果计算

$W = P \times 6.25$

式中：

W—样品中低聚肽含量（以干基计），g/100g；

P—样品中N含量（以干基计），g/100g。

【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. 人参叶提取物

项 目	指 标
来源	人参叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、干燥（0.04~0.09MPa，40~90℃）、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	4
感官要求	黄白色或淡黄色均匀粉末，具有吸湿性，微臭， 味苦
粒度	120目
人参皂苷Rg1，%	≥7
人参皂苷Re，%	≥23
干燥失重，%	≤7.0
炽灼残渣，%	≤1.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤1.0
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

3. 海洋鱼皮胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
 4. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 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。
 6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-