

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120643

方中方牌砂仁佛手胶囊

- 【原料】 蒲公英、佛手、三七、砂仁、猴头菌提取物、蜂胶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（佛手、砂仁、三七、蒲公英，加10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（70~80℃、0.08Mpa）、粉碎、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    | 内容物呈黄色至棕色                      |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味                |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为粉末，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，%           | ≤10.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤50   | 《中华人民共和国药典》  |
| 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      | ≤0.1  | 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                     | ≤1000  | 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                    | ≤25    | GB 4789.15                                |
| 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌） | ≤0/25g | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 |

【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     | ≥1.4 | 1 总黄酮的测定 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥1.7 | 2 总皂苷的测定 |

## 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<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 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））

### 2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯
- 2.1.9 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。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计
- 2.2.2 层析柱
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理
- 2.3.1.1 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。
- 2.3.1.2 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，用水浴溶解残渣，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。
- 2.3.2 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2.3.1），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。
- 2.3.3 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。
- 2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 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；
- A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；
- A<sub>2</sub>—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】**

- 蒲公英、佛手、三七、砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 猴头菌提取物

| 项 目 | 指 标                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------|
| 来源  | 猴头菇子实体<br><i>Hericium erinaceus</i> (Rull ex F.) Pers. |
|     | 经粉碎、提取（加8、6、6倍量纯化水≥95℃提取3                              |

|                |                                                          |
|----------------|----------------------------------------------------------|
| 制法             | 次，每次1.5h）、过滤、浓缩、沉淀、真空干燥（65℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。 |
| 提取率（或得率），%     | 5~10                                                     |
| 感官要求           | 棕褐色粉末状                                                   |
| 多糖，g/100g      | ≥20                                                      |
| 水分，%           | ≤9.0                                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                     |
| 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/100g  | 不得检出                                                     |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                      |
| 活螨             | 不得检出                                                     |

### 3. 蜂胶提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 毛胶                                                                                     |
| 制法             | 经毛胶冷藏（-4℃以下）、粉碎、提取（渗漉法，约100kg/h，沉降12h）、离心除铅（3000r/min）、减压蒸馏、浓缩、干燥（60℃、0.08MPa）等主要工艺制成。 |
| 提取率（或得率），%     | 20~50                                                                                  |
| 感官要求           | 棕褐色至黑褐色粉末状，具蜂胶的独特香味，燃烧时具有树脂乳香气，微苦涩，有麻感和辛辣感，无肉眼可见外来杂质                                   |
| 总黄酮，g/100g     | ≥17.0                                                                                  |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                                   |
| 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/100g  | ≤40                                                                                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                                    |
| 致病菌            | 不得检出                                                                                   |

### 4. 玉米淀粉、硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---