

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110266

同仁堂牌利维欣胶囊

【原料】 枸杞子提取物、茯苓提取物、葛根提取物、枳椇子提取物、栀子提取物、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 乳糖、微晶纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的中药味
性状	长圆形胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为颗粒
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	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	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
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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
维生素C, mg/g	20.0~37.0	GB 5413.18
牛磺酸, mg/g	41.0~62.0	GB 5009.169
粗多糖（以葡聚糖计）, mg/g	≥7.6	1 粗多糖的测定
葛根素, mg/g	≥16.0	2 葛根素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀、备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL氢氧化钠溶液、10mL铜试剂溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100 mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密称取1.5.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密称取1.5.2项终滤液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

2 葛根素的测定

2.1 原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用高效液相色谱仪法，相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

2.2 试剂

无特殊说明，所用试剂均为分析纯。

2.2.1 磷酸

2.2.2 乙腈（色谱纯）

2.2.3 甲醇（色谱纯）

2.2.4 标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素200μg/mL的标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪

2.3.2 超声波清洗器

2.3.3 实验室常用玻璃仪器

2.4 样品处理：胶囊样品去壳混匀，精密称取约1.0g左右于50mL比色管中，加70%甲醇约35mL，超声提取5 min，用70%甲醇定容为50mL，混匀，过滤，滤液过0.45μm水相滤膜，即为样品处理液。

2.5 标准曲线的制备：用70%甲醇为溶剂，配制20、40、60、80、100μg/mL的标准溶液系列，各进样10μL测定，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：在下列色谱条件下，进样品处理液10μL，用相对保留时间定性，峰面积标准曲线外标法定量。

2.7 色谱条件

2.7.1 色谱柱：RP18柱，3.9×150mm，5μm

2.7.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92：8

2.7.3 流速：1.0mL/min

2.7.4 检测波长：239nm

2.7.5 进样量：10μL

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中葛根素的浓度，μg/mL；

M—取样量，g。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（10倍水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（65～75℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛等工艺制成

提取率，%	10±2
感官要求	棕红色至棕色或黄色至棕黄色粉末
粒度	80目
粗多糖，%	≥40
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（10倍水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60～75℃，0.08Mpa）、过筛等工艺制成
提取率，%	13±2
感官要求	白色至浅黄色粉末
茯苓多糖，%	≥30
水分，%	≤8
灰分，%	≤8
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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

3. 葛根提取物

--	--

项 目	指 标
来源	葛根
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2h，再加6倍量70%乙醇回流提取1.5h）、精制（柱层析，70%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度130~190℃，出口温度70~95℃）、过筛等工艺制成
提取率，%	10±2
感官要求	棕黄色至褐色粉末
葛根素，%	≥40
水分，%	≤8
灰分，%	≤8
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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

4. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子
制法	应符合相关食品安全国家标准 经提取（8倍量75%乙醇回流提取2h，再加6倍量75%乙醇回流提取1.5h）、浓缩、干燥（65~75℃，0.08Mpa）、过筛等工艺制成
提取率，%	8±2
感官要求	棕黄色至褐色粉末
总黄酮，%	≥7
水分，%	≤8
灰分，%	≤8
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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

5. 栀子提取物

项 目	指 标
来源	栀子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量80%乙醇回流提取2h，再加6倍量80%乙醇回流提取1.5h）、浓缩、真空干燥（60~70℃，0.08Mpa）、过筛等工艺制成
提取率，%	10±2
感官要求	橙黄色至棕红色粉末
栀子苷，%	≥10
水分，%	≤8
灰分，%	≤8
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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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

6. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

7. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

8. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

9. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
