

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100048

科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊

【原料】 灵芝孢子粉、刺五加、红景天、绞股蓝、黄精

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经物理破壁（破壁率>98%）、提取（刺五加、绞股蓝，5倍量70%乙醇80℃提取2次，每次90min；红景天，5倍量95%乙醇80℃提取2次，每次90min；黄精、灵芝孢子粉残渣，5倍量pH6.0的稀盐酸水溶液40℃提取2次，每次90min）、过滤、浓缩、干燥（刺五加、绞股蓝，80℃，0.08~0.09MPa；红景天，80℃，0.08MPa；黄精、灵芝孢子粉残渣，65℃，0.08MPa）、粉碎、混合、均质、压丸、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】 瓶身、瓶盖、垫片应符合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	囊皮呈棕红色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具产品应有的苦、涩味道，无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为油状混悬物，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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤40	GB 5009.37
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB 5009.37
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	≤0.2	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	≤0.43	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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥1618	1 粗多糖的测定
红景天苷，mg/100g	≥363.6	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：本品中含有的多糖可与苯酚-硫酸发生显色反应，其吸光度值与含量成正比，以分光光度法测定其含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 电热恒温水浴锅

1.2.3 分析天平

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖。

1.3.2 硫酸。

1.3.3 苯酚。

1.3.4 乙醚。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖适量，置100mL容量瓶中，加水80mL使其溶解完全，再加水稀释至刻度，摇匀，制成50μg/mL的溶液。

1.5 供试品溶液的制备：取本品内容物约0.1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加乙醚100mL，置水浴（温度约为50℃）中加热回流1h，趁热过滤，滤渣用少量乙醚洗涤2次，将残渣与滤纸置圆底烧瓶中，加水150mL，置沸水浴中加热回流1h，趁热过滤，残渣用少量热水洗涤4次，每次10mL，合并滤液与洗涤液，放冷，转移至250mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.6 测定：分别精密量取对照品溶液、供试品溶液各2.0mL，置具塞试管中，分别加入4%苯酚溶液1.0mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，置40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中冷却5min，取出，以水为空白，照《中华人民共和国药典》（2005年版）一部附录V_A中“分光光度法”规定的方法，在490nm波长处测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_X \times C_R \times V}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/g；

A_X—供试品溶液的吸光度；

C_R—对照品溶液的浓度，μg/mL；

A_R—对照品溶液的吸光度；

V—供试品溶液定容体积，mL；

m—试样质量，g。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：本品含有的红景天苷用高效液相色谱仪分离后，用紫外检测器于275nm波长处，测定吸光度值，与对照品吸光度值比较定量。

2.2 仪器：Waters高效液相色谱仪。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。

2.3.2 水：二次重蒸水。

2.3.3 红景天苷对照品：由中国食品药品检定研究院提供，供含量测定用。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Dikma ODS柱，4.6×250mm，5μm。

2.4.2 流动相：甲醇-水=15:85。

2.4.3 流速：1.0mL/min。

2.4.4 检测波长：275nm。

2.4 对照品溶液的制备：精密称取红景天苷对照品适量，加甲醇溶解制成0.5mg/mL的溶液。

2.5 供试品溶液的制备：取本品内容物约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10mL，密塞，摇匀，称定重量，超声30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液，即得。

2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h₁—供试品溶液峰高或峰面积；
C—对照品溶液浓度，μg/mL；
V—试样定容体积，mL；
h₂—对照品溶液峰高或峰面积；
m—试样质量，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. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝
感官要求	粉末
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
重金属，PPM	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/g	≤40
酵母，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。
5. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示PDF编辑区

返回上一页修改