

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230079

仙芝楼牌薏苡仁油软胶囊

【原料】 薏苡仁油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（d- α -醋酸生育酚）

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，聚丙烯瓶盖应符合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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色或淡黄色
滋味、气味	具有薏苡仁油固有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体，澄清透明，偶可见少量絮状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

取本产品内容物适量，加入石油醚（60~90℃）制成每1mL含20mg的溶液，超声溶解作为供试品溶液。另取薏苡仁油对照提取物，加石油醚（60~90℃）制成每1mL含20mg的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各5 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚-冰醋酸（83:17:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤12.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
薏苡仁酯, g/100g	≥85.0	1 薏苡仁酯的测定

1 薏苡仁酯的测定

1.1 原理：参照国家药品标准WS₃-300(Z-038)-2001(Z)“注射用薏苡仁油”中“含量测定”项下“含量”的方法。在规定条件下，用乙醇制氢氧化钾标准溶液加热水解薏苡仁油中存在的酯类，过量的碱再用盐酸标准溶液回滴定测定含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 分析天平：感量0.0001g。
- 1.2.2 水浴锅。
- 1.2.3 万用电炉。
- 1.2.4 铁架台。
- 1.2.5 滴定管夹。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

- 1.3.1 盐酸(HCl)，ρ=1.18g/mL。
- 1.3.2 乙醇(C₂H₆O)。
- 1.3.3 无醛乙醇(C₂H₆O)。
- 1.3.4 基准无水碳酸钠(Na₂CO₃)。
- 1.3.5 氢氧化钾(KOH)。
- 1.3.6 酚酞(C₂₀H₁₄O₄)。

- 1.3.7 甲基红 (C₁₅H₁₅N₃O₂)。
- 1.3.8 溴甲酚绿 (C₂₁H₁₄Br₄O₅S)。
- 1.3.9 酚酞指示液：取酚酞1g，加乙醇100mL使溶解，即得。
- 1.3.10 甲基红-溴甲酚绿混合指示液：取0.1%甲基红的乙醇溶液20mL，加0.2%溴甲酚绿的乙醇溶液30mL，摇匀，即得。
- 1.3.11 盐酸滴定液 (0.5mol/L)：取盐酸45mL，加水适量使成1000mL，摇匀。取在270~300℃干燥至恒重的基准无水碳酸钠约0.8g，精密称定，加水50mL使溶解，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液10滴，用本液滴定至溶液由绿色转变为紫红色时，煮沸2min，冷却至室温，继续滴定至溶液由绿色变为暗紫色。每1mL盐酸滴定液 (0.5mol/L) 相当于26.50mg无水碳酸钠。根据本液消耗量与无水碳酸钠取用量，算出本液浓度，即得。
- 1.3.12 醇制氢氧化钾滴定液 (0.5mol/L)：取氢氧化钾35g，置锥形瓶中，加入无醛乙醇适量使溶解并稀释成1000mL，用橡皮塞密塞，静置24h后，迅速倾取上清液，置具橡皮塞的棕色玻璃瓶中。
- 1.4 样品测定：取本产品内容物0.5g，精密称定，置250mL锥形瓶中，精密加入乙醇制氢氧化钾滴定液 (0.5mol/L) 10mL，再加入10mL乙醇，摇匀，加热回流30min，用乙醇10mL冲洗冷凝管，放冷，加酚酞指示液1mL，用盐酸滴定液 (0.5mol/L) 滴定至溶液粉红色刚好褪去，加热至沸，如溶液又呈粉红色，再继续滴定至粉红色刚好褪去，即为滴定终点。
- 1.5 空白试验：精密量取乙醇制氢氧化钾滴定液 (0.5mol/L) 10mL于250mL锥形瓶中，再加入20mL乙醇，摇匀，加酚酞指示液1mL，用盐酸滴定液 (0.5mol/L) 滴定至溶液粉红色刚好褪去，加热至沸，如溶液又呈粉红色，再继续滴定至粉红色刚好褪去，即为滴定终点。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(V_0 - V_1) \times c \times 290.32 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中薏苡仁酯的含量（以薏苡仁油甘油三酯计），g/100g；

V₀—空白试验消耗的盐酸滴定液体积，mL；

V₁—样品消耗的盐酸滴定液体积，mL；

c—盐酸滴定液浓度，mol/L；

M—样品取样量，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. 薏苡仁油

项 目	指 标
来源	禾本科植物薏苡 <i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>m a-yuen</i> (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁
制法	经粉碎、过60目筛、制粒、干燥、分别过20目、60目筛网、收集20-60目颗粒、超临界二氧化碳萃取（萃取压力15~28MPa、萃取温度40~45℃）等主要工艺制成
提取率，%	5~6
感官要求	呈黄色或淡黄色油状液体，具有薏苡仁油固有的滋味和气味，无正常视力可见外来杂质
薏苡仁酯，g/100g	≥85.0
酸价，mgKOH/g	≤12
过氧化值，g/100g	≤0.25
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素E (d- α -醋酸生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
