

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190447

葵花牌刺五加酸枣仁胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、酸枣仁提取物、灵芝提取物、人参提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅
- 【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	内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤18	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.5	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥15	2 粗多糖的测定

1 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））

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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。

1.3.2 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1.3.1），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。

1.3.3 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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器：紫外-可见分光光度计。

2.2 试剂

2.2.1 蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀，即得。

2.2.2 葡萄糖对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg葡萄糖的溶液，即得。

2.3 葡萄糖标准曲线制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2mL，精密加入蒽酮溶液6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在625nm波长测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品溶液的制备：取样品内容物，研细，取约0.3g，精密称定，置索氏提取器中，加水适量，电加热器加热回流提取至提取液无色，提取液转移至100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL置200mL三角瓶，加入乙醇150mL，摇匀，4℃放置12h，取出，以4000r/min离心5min，倾去上清液，沉淀加热水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

2.5 样品测定：精密量取样品溶液2mL，置10mL具塞试管中，精密加入蒽酮溶液6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在625nm波长测定吸光度值，计算，即得。本法粗多糖含量以无水葡萄糖计。

2.6 结果计算

$$X = c \times n / (1000 \times m) \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；
c—在回归曲线上算得的样品的含量，mg；
n—样品的稀释倍数；
m—样品称取量，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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水提取3次、每次1小时）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度130℃，出口温度70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
出膏率，%	约6
感官要求	棕色粉末
刺五加苷B+E，%	≥0.8
粒度	过100目筛不少于95%
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>s. pinosa</i> 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（60℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成

出膏率，%	约20
感官要求	浅黄色粉末
酸枣仁皂苷（以人参皂甙Re计），%	≥ 1.5
粒度	100%能通过80目筛
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> Karst 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao. 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、合并滤液、减压浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成
出膏率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	100%能通过80目筛
灵芝多糖（以无水葡萄糖计），%	≥ 10
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8、6倍量75%乙醇70~80℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度120~130℃，出口温度60±2℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
出膏率, %	约18
感官要求	黄白色粉末
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥10
粒度	100%能通过80目筛
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
