

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130059

航天东方红牌灵芝红景天胶囊

【原料】 灵芝、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（灵芝、红景天加入10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60～70℃，-0.06～-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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特殊中药香气，无异臭、无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘连、变形和破裂；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，%	≤8.0	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	≤0.1	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
红景天苷, mg/100g	≥620	1 红景天苷的测定
腺苷, mg/100g	≥44	2 腺苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 乙酸钠: 分析纯。

1.1.2 甲醇: 优级纯。

1.1.3 石油醚: 分析纯。

1.1.4 红景天苷标准溶液: 准确称量红景天苷标准品0.0200g, 加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 试样处理: 取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样 (精确至0.001g) 于50mL容量瓶中, 加入甲醇, 超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度, 混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm, 5μm。

1.4.2 柱温: 室温。

1.4.3 检测波长: 215nm。

1.4.4 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.7 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；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.2 无水乙醇：优级纯。

2.1.3 甲醇：优级纯。

2.1.4 提取液：乙醇-水=3:2。

2.1.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6×150mm，5μm。

2.4.2 柱温：室温。

2.4.3 检测波长：254nm。

2.4.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

2.4.5 流速：1.0mL/min。

2.4.6 进样量：10μL。

2.5 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

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、红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌种
制法	经发酵培养（25～27℃，20～30h）、板框压滤、干燥（85～95℃）、粉碎、包装等工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
甘露醇类物质，g/100g	≥ 8.0
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 8.0
腺苷，mg/100g	≥ 180.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。