

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100318

## 沐春牌灵芝淫羊藿蒺藜枸杞子西洋参胶囊

【原料】淫羊藿、蒺藜、枸杞子、灵芝、西洋参

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、蒺藜、枸杞子、灵芝加12倍量水煎煮提取2次，每次2h；西洋参加12倍量70%乙醇提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、减压干燥（60~70℃，0.06~0.09MPa）、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】包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212002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	具本品特殊的中药香气，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘连、变形或破裂；内容物为粉末
杂质	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，%	≤5.0	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
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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥850	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥250	2 总皂苷的测定

## 1 总黄酮的测定

1.1 原理：本方法对样品中黄酮类化合物进行提纯化后，用分光光度法于360nm波长下测定其吸光度，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮定量测定。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 恒温水浴箱。

1.2.3 真空泵等。

### 1.3 试剂

1.3.1 芦丁标准品：纯度≥98.0%。

1.3.2 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，配成50μg/mL的芦丁标准溶液。

1.3.3 聚酰胺粉

1.3.4 乙醇：分析纯。

1.3.5 甲醇：分析纯。

1.4 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于360nm波长测定吸光度值。同时以芦丁为标准，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.5 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

A—有标准曲线算得被测液中黄酮量， $\mu\text{g}$ ；

M—试样质量，g；

$V_1$ —测定式样体积，mL；

$V_2$ —试样定容总体积，mL。

## 2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经提取大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm波长处比色测定。

### 2.2 试剂

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

2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸：分析纯。

2.2.8 冰乙酸：分析纯。

2.2.9 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。

### 2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 试样处理：称取1.000g左右的试样，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。用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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水洗住，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗住，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。

2.5 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，是残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带刻度离心管中，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。

2.6 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 $\mu\text{L}$ 放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.6显色……”起，与试样相同。测定吸光度值。

### 2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

$A_1$ —被测液的吸光度值；

$A_2$ —标准液的吸苷Re的量， $\mu\text{g}$ ；

V—试样稀释体积，mL；

M—试样质量，g；

C—标准管人参皂数字。

### 【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. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蒺藜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-