

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080179

天目湖牌灵芝五味子胶囊

tianmuhupailingzhiwuweizi jiaonang

【配方】 灵芝提取物、五味子提取物、硬脂酸镁、二氧化硅、5%聚乙烯吡咯烷酮乙醇溶液

【生产工艺】 本品经混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具淡香气，味苦，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为均匀颗粒
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
多糖，g/100g	≥5.0	1 多糖的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

1 多糖的测定

1.1 原理：本法采用苯酚-硫酸法，利用糖类遇浓硫酸脱水生成糖醛或其衍生物，与苯酚显色生

成橙黄色化合物，于489nm波长处比色，定量。

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

1.2.4 离心机

1.2.5 葡萄糖：分析纯

1.2.6 苯酚：分析纯

1.2.7 浓硫酸：分析纯

1.2.8 乙醇：分析纯

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL，分别置于100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。分别精密量取上述溶液2mL，置于具塞试管中，各加4%苯酚溶液1mL，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5min，取出，以第一份为空白。照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VB]，于489nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品制备：取样品内容物约0.3g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加20mL水，水浴加热1h，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，加乙醇8mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即为供试品溶液。

1.5 样品测定：精密量取供试品溶液2mL，照1.3项下标准曲线的制备方法，自“各加4%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中多糖的重量（μg），计算，即得。

1.6 结果计算

$$\text{样品中多糖含量 (g/100g)} = \frac{\text{供试品溶液中多糖含量} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量}} \times 100$$

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
五味子甲素，g/100g	≥0.25	1 五味子甲素的测定

1 五味子甲素的测定

1.1 原理：将样品中的木脂素提取后，使用反相高效液相色谱等度洗脱进行分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 超声波清洗器

1.2.3 离心机

1.3 试剂

1.3.1 水：双重蒸馏水

1.3.2 甲醇：色谱纯

1.3.3 五味子甲素标准品：含量大于98%，HPLC级。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5μm，100Å。

1.4.2 流动相：甲醇-水=77:23（v/v）

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：35℃

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 标准溶液的制备：先配制五味子甲素标准储备液，浓度为3mg/mL。再用五味子甲素标准储备液配制标准系列溶液，浓度范围为0.02~1mg/mL，所有标准溶液均用甲醇配制。

1.6 样品溶液的制备：精密称取样品0.10g，置于20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20min，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。样品溶液过0.45μm油性滤膜，滤过，作为样品溶液。

1.7 标准曲线的制备：取标准系列溶液各10μL注入高效液相色谱仪进行分析，用峰面积对浓度制备五味子甲素标准曲线。

1.8 样品测定：取10μL样品溶液注入高效液相色谱仪进行分析，以绝对保留时间定性，以峰面积定量，根据标准曲线计算样品中五味子甲素的含量。

1.9 结果计算

$$X = \frac{C \times 20 \times 100}{m}$$

式中：

X—样品中五味子甲素的含量，mg/100g；

C—样品溶液中五味子甲素的含量，mg/100g；

m—样品质量，g。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.22g/粒

【贮藏】 置于干燥处

【保质期】 24个月
