

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120276

日升月恒牌蓝之梦胶囊

【原料】 熟地黄、茯苓、甘草、人参、酸枣仁

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（分别加10、6、6倍量纯化水80℃提取3次，1h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6K Gy）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；药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末状，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，%	≤6.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

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
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
溶血性链球菌	不得检出	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥1000	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥1000	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, 用水浴溶解残渣, 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：

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

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。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 80%乙醇

2.1.2 2.5mol/L NaOH溶液：100g NaOH加蒸馏水稀释定容至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

2.1.3 Cu储存液：称取3.0gCuSO₄、30.0g柠檬酸钠，加水溶解定容至1L。

2.1.4 Cu应用溶液：取Cu储存液50mL，加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

2.1.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL Cu应用溶液、10mL 2.5mol/L NaOH溶液，混匀。

2.1.6 3.6mol/L硫酸：取100mL浓硫酸用水稀释至1L。

2.1.7 50g/L苯酚溶液：称取5.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀，备用。

2.1.8 0.1mg/mL葡聚糖标准应用液：葡聚糖分子量为500000D

2.2 仪器

2.2.1 721分光光度计（或722s分光光度计）

2.2.2 离心机

2.2.2 旋转混合器

2.3 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸10mL，混匀，沸水浴2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：称取样品2.0g，加水100mL，沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至200mL，混匀后过滤，弃初滤液，收集续滤液。

2.4.2 沉淀粗多糖：精密取2.4.1项续滤液100mL，置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后，加入无水乙醇40mL，将溶液转至离心管中以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖之用。

2.4.3 沉淀葡聚糖：2.4.2项下残渣用水溶解并定容至50mL，混匀后过滤，弃初滤液后，取滤液2.0mL，加入2.5mol/L NaOH 2.0mL、Cu应用溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃

上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定葡聚糖之用。

2.5 测定：2.4.3项下残渣用2.0mL 3.6mol/L硫酸溶解，用水定容至100mL。精密吸取2.0mL，置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸，沸水浴煮沸2min，冷却比色。从标准曲线上查得相应含量，计算样品中粗多糖的含量。

【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. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-