

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120388

邦瑞特牌酸枣仁灵芝茯苓胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、茯苓提取物、刺五加提取物、灵芝提取物、五味子提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【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】

药品包装用铝箔应符合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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形或破裂；内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.1	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.90	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.72	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min

1.1.2 50mL离心管

1.1.3 分光光度计

1.1.4 水浴锅

1.1.5 旋涡混合器

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 80%(v/v)乙醇溶液

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸：比重1.84

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL磷酸氢二钠（0.2mol/L）与68.5mL磷酸二氢钠（0.2mo

1/L) 混合。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ）。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶，于60℃以下再水解1h后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定），供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4项规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 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））

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：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。

2.3.2 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2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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。

计算结果保留二位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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。

2.3.1.2 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。

- 2.3.1.3 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。
- 2.3.2 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。
- 2.3.3 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。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100mL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。
- 2.4 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，mg；

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。

【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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、浓缩、真空干燥（65～75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约12
感官要求	棕黄色细粉，具特有滋味、气味
水分，%	≤5.0

灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
酸枣仁皂苷A，%	≥0.1
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
砷（以As计），ppm	≤1.0
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
农药残留，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 茯苓提取物

项目	指标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，2h/次）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约12
感官要求	棕黄色细粉，具特有滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
茯苓多糖，%	≥5.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
砷（以As计），ppm	≤1.0
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	0.1
农药残留，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，2h/次）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约14

感官要求	棕色细粉，具特有滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥2.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
砷（以As计），ppm	≤1.0
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
农药残留，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 灵芝提取物

项目	指标
来源	灵芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h，药渣10倍量水98℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约12
感官要求	棕色细粉，具特有滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
灵芝多糖，%	≥3.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
砷（以As计），ppm	≤1.0
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
农药残留，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h，药渣10倍量水98℃提取2次，每次2h）过滤、浓缩、真空干燥（65～75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约17
感官要求	棕黄色细粉，具特有滋味、气味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
五味子醇甲，%	≥0.8
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
砷（以As计），ppm	≤1.0
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
农药残留，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

6. 玉米淀粉、硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
