

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110694

百合康牌西洋参淫羊藿枸杞子提取物马鹿茸软胶囊

- 【原料】 枸杞子提取物、西洋参提取物、淫羊藿提取物、马鹿茸粉
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（马鹿茸粉，⁶⁰Co，6KGy）、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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YBB00122002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁、无粘连；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	90~170	1 总蒽醌的测定
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平(感量0.00001g)。

1.1.2 分光光度计(721型)。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品(中国食品药品检定研究院)。

1.2.2 5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液:10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准品溶液:精密称取25mg1,8-二羟基蒽醌对照品,置于200mL容量瓶中,用乙醚溶解并稀释至刻度,摇匀,备用。

1.2.4 氯仿。

1.2.5 乙醚。

1.2.6 5N硫酸。

1.2.7 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制:精密量取上述标准溶液1、2、3、4、5mL,分别置于25mL容量瓶中,在水浴上挥净乙醚,放凉,分别加5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液至刻度,摇匀,以5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液为空白对照,在520nm波长下,以1cm比色杯测定吸光度值,用回归法求标准曲线方程。

1.4 样品测定:取本品50粒,倾出内容物,精密称定3g,置于250mL烧瓶中,加5N硫酸45mL,水浴加热水解2h,加入氯仿40mL,萃取3次(40、30、30mL),萃取液用蒸馏水洗涤2次(20、20mL),再用5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次(30、20、20、20mL),合并萃取液,用氯仿洗涤数次至氯仿层无色,弃去氯仿层,用5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL,摇匀,以5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液为空白对照,在520nm波长下,以1cm比色杯测定吸光度值,由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g;

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度, mg/mL;

V—样品稀释体积, 100mL;

m—样品称样重量, g。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.50	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

【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. 枸杞子提取物

枸杞子提取物质量标准

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》
制法	经提取（水煎煮2次，每次10倍水2h，过滤，取滤液）、浓缩（至相对密度为1.25，60℃测）、醇沉（加乙醇调含醇量达70%，静置24h，取沉淀物）、溶解（2倍水）、浓缩（至相对密度为1.10~1.15，60℃测）、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	10%
感官	棕色粉末
细度（目）	80
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

2. 西洋参提取物

西洋参提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定

工艺	经提取（70%食用乙醇回流提取2次，每次8倍溶剂1h，过滤，取滤液）、浓缩、真空干燥（-0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	20%
感官	棕色粉末
总皂甙（以人参皂苷Re计），g/100g	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

3. 淫羊藿提取物

淫羊藿提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定
工艺	经醇提（85%食用乙醇回流提取4次，每次1.5h，溶剂用量分别为6、4、4、4倍，合并提取液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~140℃，出风温度70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	12.5%
外观	黄棕色粉末
粒度，目	80
淫羊藿苷，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

4. 马鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10. 棕氧化铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
