

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110695

同仁堂牌补骨脂淫羊藿马鹿茸胶囊

- 【原料】 补骨脂、淫羊藿、骨碎补、碳酸钙、马鹿茸（经辐照）
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（加入10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65～75℃，0.085MPa）、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损，内容物为粉末；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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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), g/100g	≥2.0	1 总黄酮的测定
钙(以Ca计), g/100g	13.65~22.75	GB/T 5009.92 “第一法 原子吸收分光光度法”
淫羊藿苷, mg/100g	≥200	2 淫羊藿苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 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, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

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

式中:

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；
M—试样质量，g；
 V_1 —测定用试样体积，mL；
 V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 样品处理：取样品10粒，取出内容物，研细，精密称取适量，置100ml锥形瓶中，加70%乙醇30ml，超声提取20min，过滤。用少量70%乙醇洗涤残渣，并定容至50ml，混匀，经0.45 μm 微孔滤膜过滤后进样。

2.2 余同GB/T 22247《保健食品中淫羊藿苷的测定》规定的方法。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 补骨脂、淫羊藿、骨碎补、碳酸钙、马鹿茸、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。
