

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080308

自厚生牌酸枣仁西洋参鹿胎软胶囊

【原料】 枸杞子、酸枣仁、白芍、红花、西洋参、马鹿胎、砂仁

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、可可壳色

【生产工艺】 本品经提取（鹿胎100℃水提取三次，第一次12倍水提取2h，第二、三次分别10倍水提取1h；西洋参、枸杞子、白芍、酸枣仁、砂仁、红花100℃水提取三次，第一次12倍水提取1.5h，第二、三次分别10倍水提取1h）、浓缩、混合、减压干燥（0.08MPa，60℃）、均质、压丸、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	囊皮呈咖啡色，内容物呈棕色
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为油状液体
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
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤5.0	GB/T 5009.37
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	≤0.2	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/T 5009.22

【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），mg/100g	≥1300	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥150	1 粗多糖的测定
蛋白质，mg/100g	≥5000	GB 5009.5

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:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —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 原理:分子量大于10000D的多糖经80%乙醇沉淀后,加入碱性铜试剂,选择性地从其他高分子物质中沉淀出粗多糖,沉淀与苯酚- H_2SO_4 反应,生成有色物质,在485nm波长下,有色物质的吸光度值与葡聚糖浓度成正比。

2.2 仪器

2.2.1 721分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.3 试剂

除特殊说明外,实验用水为蒸馏水,其它试剂为分析纯。

2.3.1 80%乙醇:800mL无水乙醇中加水200mL。

2.3.2 2.5mol/LNaOH溶液:100gNaOH加蒸馏水稀释至1L,加入固体无水硫酸钠至饱和。

2.3.3 铜贮备液:称取3.0g $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 、30.0g柠檬酸钠加水溶解至1L。溶液可贮存2周。

2.3.4 铜应用溶液:取铜贮备液50mL,加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g,临用新配。

2.3.5 洗涤液:取水50mL,加入10mL铜应用溶液、10mL2.5mol/LNaOH溶液,混匀。

2.3.6 3.6mol/L H_2SO_4 溶液。

2.3.7 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。

2.3.8 葡聚糖标准液:称取500mg葡聚糖标准品(分子量500,000D)于称量皿中,105℃干燥4h至恒重,置于装有干燥硅胶的干燥器中冷却。准确称取100mg干燥后的葡聚糖标准品,用水定容至100mL,葡聚糖浓度为1.0mg/mL。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取:称取样品2.0g,加水80mL,沸水浴加热2h,冷却至室温,定容至100mL,混匀后过滤,弃初滤液,收集续滤液。

2.4.2 沉淀粗多糖:准确吸取1.4.1项续滤液 V_1 mL,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离心,弃上清液,残渣用80%乙醇洗涤3次,供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：1.4.2项残渣用水溶解，并定容至 V_2 mL，混匀后过滤，弃初滤液后，取续滤液2.0 mL，加入2.5 mol/L NaOH溶液2.0 mL、铜应用溶液2.0 mL，沸水浴中煮沸2 min，冷却后离心，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，供测定用。

2.5 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、2.00 mL（相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20 mg），补充水至2.0 mL，加入苯酚溶液1.0 mL、浓硫酸10 mL，混匀，置沸水浴煮沸2 min，冷却后用分光光度计在485 nm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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：1.4.3项残渣用3.6 mol/L H_2SO_4 溶液2.0 mL溶解，用水定容至 V_3 mL。准确吸取2.0 mL，置于10 mL比色管中，加入苯酚溶液1.0 mL、浓硫酸7 mL，沸水浴煮沸2 min，冷却，于485 nm波长处测定吸光度值。从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{c \times 100}{M \times (V_1/100) \times (2/V_2) \times (2/V_3) \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；

c—根据标准曲线查得的样品测定管中葡聚糖的含量，mg；

V_1 —滤液体积，mL；

V_2 —第一次定容体积，mL；

V_3 —第二次定容体积，mL；

M—取样量，g；

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 马鹿胎：应符合《卫生部药品标准中药材》的规定。
 7. 砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 9. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
-