

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220158

鹿品牌鹿血黄芪丹参胶囊

【原料】 鹿血粉(经辐照)、黄芪提取物(经辐照)、丹参提取物(经辐照)、鹿心粉(经辐照)

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.2	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
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
蛋白质, g/100g	≥25.0	GB 5009.5
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥1280	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应与碳水化合物形式比色测定其含量, 其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(800mL/L): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

1.2.3 铜储备液: 称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、80.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

1.2.4 铜试剂溶液: 取铜储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

1.2.6 硫酸溶液(100mL/L): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液(50g/L): 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一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液: 精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶, 并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mg）。分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项下续滤液5.0mL或液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品称取量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液总体积，mL。

【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. 鹿血粉（经辐照）

项目	指标
来源	鹿血
制法	过滤、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度50~80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5~7.5KGy）、等工艺加工制成
得率，%	19.2
感官要求	暗红色至黑红色粉末，具有本品特有的气味
细度，目	80
蛋白质，%	≥80
水分，%	≤5
灰分，%	≤8

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物（经辐照）

项目	指标
来源	黄芪
制法	粉碎、提取（10倍量80%乙醇回流提取2h）、药渣浸提（纯化水浸提2次，温度90℃，第一次用10倍量，1h；第二次8倍量，1h）、浓缩、醇沉、喷雾干燥（进风温度180~200℃，排风温度80~100℃）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	黄棕色粉末，具有本品特有气味
细度，目	80
黄芪多糖，%	≥30
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 丹参提取物（经辐照）

项目	指标
来源	丹参
制法	前处理、粉碎、提取（10、10、8倍量纯化水，提取3次，时间分别为2h、2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（喷口温度90℃，塔底温度70℃）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末，具有本品特有气味
细度，目	80
鉴别	应呈正反应
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 鹿心粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿心
制法	经清洗、切碎、干燥（70℃，48h，水分<5%）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5~7.5KGy）、等工艺加工制成
得率，%	38.7
感官要求	褐色至深褐色粉末，具有本品特有气味
细度，目	80
蛋白质，%	≥50
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
