

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220348

麦旨宝牌酸枣仁百合五味子胶囊

【原料】 百合提取物、酸枣仁提取物、生地黄提取物、五味子提取物

【辅料】 玉米淀粉

【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】

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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外形完整，表面光洁；内容物为粉末
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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥3.40	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.25	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

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, 加冰乙酸溶解并溶至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: 称取1.000g左右的试样, 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。
- 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{1}{10000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准溶液：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10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.3.4 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。溶液至冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（PH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：

2.4.1.1 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，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁）混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。

2.4.1.2 本产品为添加淀粉的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液态淀粉酶可直接加0.1-0.2mL）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min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（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL与15mL具塞离心管中），加无水乙醇20mL（或8mL），混匀，与4℃冰箱静置4小时以上，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（V₃）（根据糖浓度而定）。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、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485nm波长处以试剂空白为参比，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。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中补加水至2.0mL，然后按2.4.3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。

2.4.5 结果计算：

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g或mL；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —测定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。

【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. 百合提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物卷丹 <i>Lilium Lancifolium</i> Thunb.、百合 <i>Lilium brownie</i> F.E.Brown var. <i>viridulum</i> Baker或细叶百合 <i>Lilium pumilum</i> DC. 的干燥肉质鳞叶
制法	经粉碎、浸泡（6倍量水45℃浸泡2h）、提取（分别用5、4、4倍量水煎煮3次，分别3h、2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-95℃）、粉碎等工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，具本品特殊气味
皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（目）	80
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujube</i> Mill. var. <i>spinosa</i> (Bunge) Huex H. F. Chou 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（分别用6、4、4倍量70%乙醇80-90℃提取3次，分别2h、1.5h、1h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度195-205℃，出风温度95-110℃）、粉碎等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具本品特殊气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（目）	80
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的干燥块。
制法	经粉碎、提取（10倍量水100℃提取2次、每次3h）、醇沉、离心、冷冻干燥（-20℃）、粉碎等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	灰黄色粉末，具本品特殊气味
多糖（以葡萄糖计），%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（目）	80
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

4. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实。
制法	经粉碎、提取（10倍量水100℃提取2次、每次3h）、醇沉、离心、冷冻干燥（-20℃）、粉碎等工艺制成
提取率，%	10
感官要求	灰黄色粉末，具本品特殊气味
多糖（以葡萄糖计），%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（目）	100
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
