

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190231

保时捷牌酸枣仁刺梨胶囊

【原料】 刺五加、茯苓、党参、酸枣仁、川芎、刺梨

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁经粉碎、过筛得酸枣仁粉，加刺五加、茯苓、党参、川芎、刺梨，浸泡60min；10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（60～70℃，-0.06～-0.08MPa）、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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.5	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
酸枣仁皂苷，mg/100g	≥14	1 酸枣仁皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.4	2 粗多糖的测定

1 酸枣仁皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 紫外检测器。

1.1.3 色谱工作站。

1.2 试剂

水为重蒸馏水；除另有说明，其余试剂均为分析纯。 1.2.1 酸枣仁皂苷A及B对照品：购自中国食品药品检定研究院，纯度均≥98.0%。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：ODS C₁₈，5μm，200×4.6mm。

1.3.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸-水=36:30:34。

1.3.3 检测波长：204nm。

1.3.4 柱温：室温。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.4 对照品溶液的制备：分别精密称取酸枣仁皂苷A对照品8.05mg及酸枣仁皂苷B对照品3.00mg，用无水乙

醇溶解并定容至10mL，摇匀即得对照品溶液A和B。

1.5 样品溶液的制备：精密称取样品约25g，用250mL氯仿回流提取4h，将提取液置旋转蒸发仪挥干氯仿，药渣挥尽氯仿后，置于250mL圆底烧瓶中，甲醇回流提取三次，每次250mL，时间分别为2h、2h、3h，合并甲醇提取液，抽滤、用甲醇洗涤残渣，即得甲醇提取液。减压回收甲醇至干，残渣用20mL水溶解并转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇萃取5次，每次15mL，合并正丁醇提取液，再用正丁醇饱和的氨试液洗涤2次，每次10mL，洗液弃去，将正丁醇提取液蒸干，残渣加无水乙醇溶解并定容至5mL。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.6 标准曲线的绘制：精密吸取对照品溶液A 4、6、8、10、12μL，对照品溶液B 8、12、16、20、24μL以分别进样，按1.3项色谱条件测定，测得酸枣仁皂苷A及酸枣仁皂苷B的峰面积。以面积对进样量（μg）回归，得酸枣仁皂苷A的回归方程和酸枣仁皂苷B的回归方程。

1.7 色谱测定：取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪，以保留时间定性，以峰面积进行定量，分别测得样品中酸枣仁皂苷A及酸枣仁皂苷B的含量。

1.8 结果计算

$$h_1 \times C \times V \times 100$$

$$X = \frac{h_2 \times m \times 1000}{h_1 \times C \times V \times 100}$$

$$h_2 \times m \times 1000$$

式中：

X—样品中酸枣仁皂苷A/酸枣仁皂苷B含量，mg/100g；

h_1 —被测液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h_2 —标准溶液的峰面积；

m—样品质量，g。

$$X_{AB} = X_A + X_B$$

式中：

X_{AB} —样品中酸枣仁皂苷含量，mg/100g；

X_A —样品中酸枣仁皂苷A含量，mg/100g；

X_B —样品中酸枣仁皂苷B含量，mg/100g。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.1.2 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。

2.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀，备用。

2.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。现用现配。

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

2.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.1.7 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1个月。

2.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

2.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），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，于旋转混匀器上混匀，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于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 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，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：精密取2.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：精密取2.4.2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，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10%（v/v）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。

2.5 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，于旋转混匀器上混匀，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，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

2.6 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，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. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 川芎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 刺梨：应符合DB 52/T463《无公害农产品 刺梨》的规定。
 7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-