

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190301

缔造牌山药枸杞川贝母软胶囊

【原料】 山药提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、枸杞子提取物、川贝母提取物

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、可可壳色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压丸、干燥、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】

塑料瓶应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品独特的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷，mg/100g	≥0.45	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.2 无水乙醇：优级纯。

1.1.3 甲醇：优级纯。

1.1.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.1.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离

心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10μL。

1.3.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.3.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.4、2.0、4.0、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.3.4 分析结果的表示

1.3.4.1 计算

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

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

【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. 山药提取物

项 目	指 标
来源	山药Dioscorea opposita Thunb. 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量水100℃提取2次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～200℃，排风温度80～100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
提取率，%	10.3
感官要求	白色粉末
目数	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经培养基灭菌（0.1Mpa，121℃，30min）、接种、菌种培养（无菌室或净化工作台无菌操作）、发酵培养（16~20℃）、烘干（85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
目数	80目
腺苷，mg/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子FRUCTUS LYCII 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水100℃提取2次、每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，排风温度80~100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
提取率，%	9.9
感官要求	棕色粉末
目数	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 川贝母提取物

项目	指标
来源	川贝母 <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水100℃提取2次、每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，排风温度80~100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
目数	80目
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥2
提取率，%	9.7
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
