

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140973

通灵古秘®马鹿骨黄瓜籽胶囊

【原料】 马鹿骨粉、黄瓜籽粉

【辅料】 β -环糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、酶解（60℃，pH5.5，0.1%木瓜蛋白酶，酶解2次，每次6h）、过滤、浓缩、混合、制粒、干燥（90℃）、灭菌（90℃，60min）、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈淡黄色或黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒或粉末状，无结块
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，%	≤ 8.0	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	≤ 0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限, min 盐酸溶液（9→1000）中	≥120	《中华人民共和国药典》
崩解时限, min 磷酸盐缓冲液（pH=6.8）中	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
多肽（以牛血清白蛋白计），g/100g	≥8.0	1 多肽的测定

1 多肽的测定

1.1 原理：在碱性条件下，蛋白质中的肽键与铜试剂作用生成铜-蛋白质络合物，此络合物将磷钼酸、磷钨酸试剂还原，生成磷钼蓝和钨钼蓝的深蓝色混合物，颜色深浅与多肽含量成正相关。

1.2 试剂

1.2.1 无水碳酸钠：分析纯。

1.2.2 氢氧化钠：分析纯。

1.2.3 硫酸铜：分析纯。

1.2.4 酒石酸钾：分析纯。

1.2.5 钨酸钠：分析纯。

1.2.6 钼酸钠：分析纯。

1.2.7 硫酸锂：分析纯。

1.2.8 牛血清白蛋白对照品：购自中国食品药品检定研究院，纯度大于99%。

1.2.9 碱性铜试液：取氢氧化钠10g/无水碳酸钠50g，加水400mL使溶解，即为甲液。取酒石酸钾0.5g，加水50mL使溶解，另取硫酸铜0.25g，加水30mL使溶解，将两液混合，即为乙液。临用前合并甲乙两液，并加水至500mL，即得。

1.2.10 对照品溶液：取血清白蛋白（牛）对照品（购自中国食品药品检定研究院，纯度99.9%），加水制成0.3mg/mL的溶液。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 超声波振荡器。

1.3.3 分析天平：感量0.0001g。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.0、0.1、0.3、0.5、0.7、0.9mL，各加水至1.0mL，再分别加入碱性铜试液1.0mL，摇匀，各加入福林酚试液4.0mL，立即混匀，置55℃水浴中准确反应5min，置冷水浴中10min，以0号管为空白，于650nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，对照品溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取20粒的内容物，研细。取2.0g，精密称定，置于具塞离心管中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液20mL，超声处理20min，3000r/min离心10min，分离上清液。残渣加0.1mol/L氢氧化钠10mL，处理方法同前，合并两次上清液，用孔径为0.2~0.5μm聚四氟乙烯或尼龙过滤膜过滤后，转移至50mL容量瓶中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液，用滤膜过滤并稀释至刻度。精密量取该溶液1.0mL，转移至10mL容量瓶中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度，充分摇匀，精密量取1.0mL，转移至10mL容量瓶中，以0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度，充分摇匀（将供试品溶液浓度稀释至25~270μg/mL）。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液1.0mL，照标准曲线制备项下的方法，自“加入碱性铜试液”起，依法测定。从标准曲线上查出供试品溶液的浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_T / V_S \times 100 \times 1000}{m \times 1000 \times 100}$$

式中：

X—样品中多肽的含量，g/100g；
C—根据标准曲线查得的测定用供试品溶液中多肽的含量（以牛血清白蛋白计），μg；
V_T—供试品溶液的总体积，mL；
V_S—测定用供试品溶液的体积，mL；
m—样品质量，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. 马鹿骨粉

项 目	指 标
来源	人工驯养马鹿鹿骨
制法	经清洗、干燥、粉碎等主要工艺制成。
提取率（或得率），%	92~95
感官要求	骨质坚硬，不透油，表面光洁，无残肉，无残筋，无腐蚀，灰白色，有光泽，略有腥气，无异味
多肽，%	≥0.95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粉碎粒度，目	≤40
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 黄瓜籽粉

项 目	指 标
来源	蔬菜黄瓜的种子

制法	经清洗、干燥、粉碎等主要工艺制成。
提取率（或得率），%	94~97
感官要求	呈长卵圆形，无异味，籽粒饱满，无霉变
多肽，%	≥1.20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粉碎粒度，目	≤60
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
