

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120373

吉佳牌杜仲沙棘胶囊

- 【原料】 杜仲、沙棘、枸杞子、人参
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经提取（杜仲、沙棘，浸泡30min，分别7倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣、枸杞子，浸泡30min，分别8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70～80℃，0.5MPa）、粉碎、过筛、辐照灭菌（人参，⁶⁰Co，5kGy）、混合、制粒、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味、无异臭
状态	硬胶囊，内容物为颗粒及粉末，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤12	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	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0.75	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥ 1.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至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

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层

析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（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 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

2.1.1 无水葡萄糖。

2.1.2 乙醇。

2.1.3 苯酚。

2.1.4 浓硫酸。

2.1.5 4%苯酚溶液：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 恒温水浴锅。

2.3 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得，每毫升中含无水葡萄糖0.6mg。

2.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置于50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取上述溶液各2mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中放置5min，取出，以第一份为空白，照紫外-可见分光光度法，在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：称取样品2.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水至刻度，超声提取30min，静置，滤过。精密吸取滤液2mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置于50mL容量瓶中并稀释至刻度，精密量取2mL，照2.4标准曲线的制备项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M \times V \times V_1}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—测定液中的粗多糖含量（以葡萄糖计）， μg ；
V—测定用样品测定液总体积，mL；
 V_1 —样品定容总体积，mL；
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；
 V_3 —测定用样品溶液体积，mL；
W—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. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-