

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110335

奥诺康®灵芝孢子粉葛根丹参黄芪胶囊

- 【原料】 灵芝孢子粉（经辐照）、葛根提取物、丹参提取物、黄芪提取物
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
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
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥5.0	1 粗多糖的测定
葛根素, g/100g	≥0.5	GB/T 22251

1 粗多糖的测定

1.1 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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.4 样品处理：研碎，准确称取样品1~2g，加水，沸水浴2h，放置室温，用乙醇沉淀多糖，然后定容至100mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL

具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$\text{粗多糖} = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m —样品质量，g；

n —稀释倍数；

F —换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m —多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n —供试液的稀释倍数。

【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. 灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝Ganoderma lucidum
制法	灵芝孢子粉经除杂、干燥、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4kGy）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	80
感官要求	棕褐色粉末，具灵芝孢子粉特有的滋气味
细度	80目筛
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
粗多糖（以葡聚糖计），%	2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（7倍量70%乙醇提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯等量萃取三次）、减压干燥（0.08MPa，80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末，具葛根特有的滋气味
细度	80目筛
提取率，%	15
提取温度，℃	75~80
葛根素，%	≥8.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	≤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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量95%乙醇回流提取2次，每次1h，滤渣加11倍量水提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~160℃，出风温度70~80℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
色泽、性状	红色至红棕色粉末，具丹参特有的滋气味
细度，	80目筛
提取率，%	7
丹酚酸，%	≥5.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0

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	≤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

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（80%乙醇回流提取2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h，药渣加10、8倍量水提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08MPa，80℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具黄芪特有的滋气味
细度	80目筛
提取率，%	25
粗多糖，%	≥30.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	≤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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
