

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110452

亮甲牌贞葛胶囊

【原料】 女贞子、葛根、五味子

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（女贞子、葛根、五味子8倍量70%乙醇70~80℃回流提取3次，每次2h，第一次先浸泡30min）、浓缩、喷雾干燥（入口温度为130~150℃，出口温度为70~90℃）、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】 铝塑泡罩板包装应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具本品特有中药滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为干燥均匀粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤1000	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
齐墩果酸, g/100g	≥0.9	1 齐墩果酸的测定

1 齐墩果酸的测定

1.1 原理：胶囊内容物经均匀取样、提取、浓缩等前处理后，采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中均使用重蒸水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 冰醋酸：分析纯。

1.2.3 三乙胺：分析纯。

1.2.4 齐墩果酸标准溶液：准确称取齐墩果酸标准品适量，用甲醇溶解并配制成含齐墩果酸 0.5mg/mL 的标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 旋转蒸发仪。

1.4 样品处理：取20粒以上的胶囊样品进行粉碎，混匀，根据样品含量，精密称取0.5g~2.5g样品于具塞锥形瓶中，精密加入50mL甲醇，超声处理（功率250W，频率50kHz）30min，经0.45μm滤膜过滤后得样品溶液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：反相C18柱，5μm，4.6mm×250mm。

1.5.2 柱温：20~35℃。

1.5.3 检测波长：210nm。

1.5.4 流动相：甲醇-水-冰醋酸-三乙胺=85:15:0.04:0.02。

1.5.5 流速：1.0mL/min。

1.5.6 进样量：10~20μL。

1.6 样品测定：取 10~20μL 样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积通过标准曲线计算含量。

1.7 标准曲线的制备：分别配制浓度为 0.01~0.5mg/mL 的齐墩果酸系列标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，进样量 10μL，以峰面积Y对进样量X（μg）作标准曲线，求得标准曲线方程Y=AX+B。

1.8 结果计算

$$X = \frac{\frac{Y-B}{A} \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中齐墩果酸的含量，g/100g；

Y—样品中齐墩果酸的峰面积；

B—由标准曲线方程 $Y=AX+B$ 所得B值；

A—由标准曲线方程 $Y=AX+B$ 所得A值；

V_1 —样品溶液总定容体积，mL；

M—样品取样量，g；

V_2 —样品溶液进样量， μL 。

【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. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-