

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100258

本生堂牌黄芪茯苓鹿茸胶囊

【原料】 黄芪（炙）、山药、马鹿茸、山楂（炒）、茯苓

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（鹿茸、1/6配方量茯苓，⁶⁰Co、5K Gy）、提取（黄芪、山药、山楂、5/6配方量的茯苓第一次用10倍量水煎煮2h，第二次用8倍量的水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.08Mpa，80℃）、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】 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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为均匀粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤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, mk/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限, min	≤30	《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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥1750	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥16	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在10000以上的水。

溶性粗多糖的测定方法。

本方法最低检出浓度：5.0mg/L。

本方法最佳线性范围：5.0ug/mL~200ug/mL。

1.2 原理：食品中分子量>10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

- 1.3.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。
- 1.3.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- 1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。
- 1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。
- 1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。
- 1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。
- 1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。
- 1.3.8 葡聚糖标准储备溶液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品（由北京经科公司提供的葡聚糖T-500）0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。
- 1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.4 仪器

- 1.4.1 分光光度计。
- 1.4.2 离心机（3000r/min）。
- 1.4.3 旋转混匀器。

1.5 分析步骤

1.5.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL（相当于葡聚糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL 比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.2 试样处理

1.5.2.1 试样提取：称取混合均匀的固体试样2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.2.1终滤液5.0mL或液体试样2.0mL，置于20mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min。以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.2.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2.2终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用10%硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.5.3 试样测定：精密吸取试样测定液2.0 mL置于25 mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0 mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

1.5.4 计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—中水溶性粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —空白液中葡聚糖质量，mg；

m—样品质量，g；
V₁—提取液总体积，mL；
V₂—粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V₃—糖溶液体积，mL；
V₄—葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
V₅—测定液总体积，mL；
V₆—用样品测定溶液体积，mL。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留两位有效数字。

【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. 黄芪（炙）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山楂（炒）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改