

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060351

## 藏媛春牌人参果鹿胎胶囊

【原料】淫羊藿、葛根、枸杞子、酸枣仁、茯苓、人参果、白芍、马鹿胎、黄精、覆盆子、决明子、栀子、阿胶、大豆提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、提取（8倍量40%乙醇回流提取2h，8倍量水100℃提取1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度80~100℃）、混合、热压灭菌（115℃，0.068MPa）、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】PET塑料瓶应符合GB 4806.6的规定，封口垫片应符合YBB00142005的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕黄色或棕褐色
滋味、气味	味微甜、苦，气味香，无异味
性状	硬胶囊，外观光洁，无裂纹、瘪壳，囊壳应不脆化；内容物为颗粒或粉末状
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	15~45	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分析天平(感量0.00001g)。

1.1.2 分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

### 1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.2.2 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液: 10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 甲醇。

1.2.5 盐酸。

1.3 标准品溶液制备: 精密称取1,8-二羟基蒽醌2mg, 置25mL容量瓶中, 加甲醇溶解稀释至刻度, 摇匀(浓度为80μg/mL), 备用(低温保存)。

1.4 标准曲线的制备: 精密吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液(80μg/mL) 0.25、0.5、1.0、1.5、2.0mL, 分别置于10mL具塞比色管中, 加甲醇至2.0mL, 再加混合碱溶液(等体积10%NaOH和4%NH<sub>4</sub>OH混合)至刻度, 于暗处放置30min, 用混合碱溶液为空白, 在525nm波长处以1cm比色皿测定吸光度值, 以浓度(c)为横坐标, 吸光度值(A)为纵坐标, 绘制校正曲线, 用回归法求标准曲线方程。

1.5 样品溶液制备: 取样品50粒, 倾出内容物, 精确称取样品5.00g, 加水50mL, 溶解(必要时加热溶解), 加入盐酸或混合酸溶液(25%盐酸2mL、冰醋酸18mL)调整pH值至1, 在沸水浴回流水解30min, 冷却, 于分液漏斗中, 用氯仿30、20、20mL分次萃取, 合并氯仿萃取液。用水30、20mL分次洗涤氯仿萃取液, 弃去水液, 氯仿萃取液用蒸发皿在水浴上蒸干, 用甲醇溶解定量至25mL摇匀。

1.6 测定: 以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照, 在525nm波长下, 以1cm比色皿测定吸光度值, 由线性方程计算即得供试品溶液的浓度C<sub>1</sub>。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times 25\text{mL} \times 10^{-3} \times 100}{m}$$

式中:

X—样品中总蒽醌的含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

C<sub>1</sub>—由回归方程计算所得25mL容量瓶中总蒽醌的浓度, μg/mL;

m—样品质量, g;

**【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	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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
大豆异黄酮总量, mg/100g	≥30	GB/T 23788
大豆苷, mg/100g	≥12	GB/T 23788
大豆苷元, mg/100g	≥0.6	GB/T 23788
染料木素, mg/100g	≥0.18	GB/T 23788
染料木苷, mg/100g	≥16	GB/T 23788
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥337	1 总皂苷的测定

### 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, Sigma化学公司、U.S.A.。

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: 购自中国食品药品检定研究院。

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:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{V_1} \times \frac{100}{V_2} \times \frac{1}{V_3}$$

$$A_2 \quad m \quad 1000 \quad 1000$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；
- A<sub>2</sub>—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。

**【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. 淫羊藿、葛根、枸杞子、酸枣仁、茯苓、白芍、黄精、覆盆子、决明子、栀子、阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 人参果：应符合GB/T 19506《地理标志产品 吉林长白山人参》的要求。
3. 马鹿胎：应符合《部颁中药材》（1992年版）鹿胎品种项下及下表规定：
- 3.1 《部颁中药材》（1992年版）鹿胎品种

**【来源】** 鹿科动物马鹿Cervus elaphus Linnaeus或梅花鹿Cervus nippon Temminck的雌鹿腹中胎鹿及胎盘。取胎鹿及胎盘，除尽残肉，油脂，洗净，干燥。

**【性状】** 本品大小不一，全体弯曲，头大，嘴尖，下唇较长，四肢细长，有2蹄，尾短，脊背皮毛有小白色点，鲜时色淡，干后成棕红色，质坚硬，不易折断。

**【炮制】** 将鹿胎以酥油炙至黄脆。研成细粉。

**【性味】** 甘、咸、温。

**【功能与主治】** 益肾壮阳。补虚生津。用于虚损劳瘵，精血不足，妇女虚寒，崩漏带下。

**【用法与用量】** 6~15g；内服入丸散；鲜胎可煮汁熬膏。

**【注意】** 上焦有痰热，胃中有火者忌服。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处，防蛀。

3.2

项 目	指 标
感官要求	黄色或淡黄色粉末状，无结块现象，具腥味，入口微苦，无肉眼可见的杂质
蛋白质，%	≥30
粒度（80目筛），%	≥90
水分，%	≤10
灰分，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出

4. 大豆提取物：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》及下表规定：

项 目	指 标
来源	大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr胚芽 应符合食品安全国家相关标准

制法	经粉碎、提取（3倍量75%乙醇水溶液回流提取3次，每次1h，合并提取液）、减压浓缩、加于氧化铝吸附柱吸附、洗脱（80%乙醇）、减压浓缩、过滤、喷雾干燥（进风口温度110~140℃，出风口温度70~85℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色或黄色粉末状，无结块现象，具该产品特殊的香气，入口味苦，无异味，无肉眼可见的杂质
提取率	33:1
大豆异黄酮总量，%	≥40
大豆苷，%	≥50
大豆黄苷和染料木苷，%	≥30
大豆素，%	≥50
大豆黄素和染料木素，%	≥30
粒度（80目筛），%	≥80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出