

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060818

赛尔牌黄芪叶绿素铜钠盐胶囊

【原料】 黄芪、枸杞子、淫羊藿、桑椹、五味子、叶绿素铜钠盐

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（10倍水浸泡0.5h，煮沸提取2h；药渣中加8倍量水，煮沸提取1h）、浓缩、干燥（95~100℃，8~10h）、粉碎、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；密封片应符合YBB00212004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	内容物呈深褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	不透明圆筒状硬胶囊，光洁、切口平整、无变形；内容物为粉状
杂质	无杂质

【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，%	≤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	≤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	≤0.1	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
叶绿素铜钠盐, g/100g	≥3.0	1 叶绿素铜钠盐的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100g	≥7100	2 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥856.1	3 总黄酮的测定

1 叶绿素铜钠盐的测定

1.1 原理：叶绿素铜钠盐溶液在405nm处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸盐缓冲液（pH7.5）：取0.15mol/L磷酸氢二钠与0.15mol/L磷酸二氢钾按21：4比例混合。

1.3 仪器：紫外-可见分光光度计。

1.4 测定：精密称取内容物0.400g（称准至0.0002g），加水溶解，全部移入100mL容量瓶中，并加入1.0mol/L氢氧化钠溶液0.5mL，充分摇匀，加水稀释至刻度摇匀，滤过，精密量取续滤液1.0mL，加入100mL容量瓶中，用pH7.5的磷酸盐缓冲液稀释至刻度摇匀。以磷酸盐缓冲液作对照，在分光光度计上测定，在15min内以1cm的比色杯在405nm波长处测定吸光度（A）。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 10000}{56500 \times G} \times 100$$

式中：

X—叶绿素铜钠盐含量；

m_1 —405nm波长处吸光度；

10000—试样稀释倍数；

56500—叶绿素铜钠盐计算常数；

G—试样质量（以干品计），g。

1.6 说明：因本品溶于水时溶液呈酸性，叶绿素铜钠盐容易在酸性环境下析出，影响测定结果。故在溶解时加入氢氧化钠溶液调节至碱性，使叶绿素铜钠盐溶于水。试样溶液在波长402~405nm处有最大吸收值，故仍将测定波长定为405nm。

2 粗多糖的测定

- 2.1 原理：粗多糖与酚—硫酸反应，生成橙黄色产物，其色稳定，在波长489nm处有吸收，在一定范围内，吸光度与粗多糖含量成正比。据此可测样品粗多糖含量。
- 2.2 试剂
- 2.2.1 浓硫酸：分析纯。
- 2.2.2 苯酚：分析纯。
- 2.2.3 葡萄糖：分析纯，含1分子结晶水。
- 2.3 仪器：72-1型分光光度仪。
- 2.4 标准溶液的配制：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖0.1000g加蒸馏水溶解并定容于100mL容量瓶中，摇匀。再精密移取5.00mL，置50mL容量瓶中，加蒸馏水稀释至刻度，即得，此液1mL相当于0.1mg葡萄糖。
- 2.5 标准曲线的制备：精密移取标准溶液0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.60 mL，分置于具塞试管中。加蒸馏水补充至体积2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于489nm波长处测定吸光度值。以含糖量为横坐标，吸收度为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.6 样品溶液的制备：取胶囊10粒，倾出内容物，混匀，精密称取约1g内容物，置三角烧瓶中，加45mL蒸馏水，超声提取30min，上清液滤过，沉淀再加45mL蒸馏水超声30min，合并滤液，定容于100mL容量瓶中。吸取5.0mL样液，加无水乙醇20mL，沉淀，离心，用80%乙醇洗涤一次，沉淀用水溶解定容至50mL。
- 2.7 样品测定：吸取样品溶液1.00mL，加水补充至2.00mL，以下按标准曲线项下进行比色测定。
- 2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 50}{G \times 5 \times 1.0 \times 10^6} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；
 C—相当粗多糖的量，μg；
 G—样品质量，g。

3 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉

3.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 甲醇：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.3 计算和结果表示：

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

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
 A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
 M—试样质量，g；
 V₁—测定用试样体积，mL；
 V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪、枸杞子、淫羊藿、桑椹、五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 叶绿素铜钠盐：应符合GB 26406《食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐》的规定。
 3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-