

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230062

从调品牌远志酸枣仁胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、酸枣仁提取物、茯苓提取物、远志提取物、知母提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
------------	------	--------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.50	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

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20mg, 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: 称取1.000g左右的样品, 放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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm高的Amberlite-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

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	经预处理、提取（10倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、真空浓缩（温度65-70℃，0.06-0.08MPa）、回收乙醇、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛，检验，包装等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	棕黄色粉末
皂苷，%	≥0.8
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

2. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁
制法	经预处理、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2.0h）、过滤、真空浓缩（温度65-70℃，0.06-0.08MPa）、回收乙醇、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛，检验，包装等主要工艺制成
得率，%	13.3
酸枣仁总皂苷，%	≥0.5
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经预处理、提取（10倍量水100℃提取2次，每次2.0h）、过滤、真空浓缩（温度65-75℃，0.06-0.08MPa）、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛，检验，包装等主要工艺制成。
得率, %	10.0
多糖, %	≥5
感官要求	棕黄色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(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
沙门氏菌	≤0/25g

4. 远志提取物

项 目	指 标
来源	远志
制法	经预处理、提取（第一次用10倍量水100℃提取2.0h，第二次用8倍量水100℃提取1.5h）、过滤、真空浓缩（温度65-75℃，0.06-0.08MPa）、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛，检验，包装等主要工艺制成
得率, %	12.5
远志皂苷, %	≥0.5
感官要求	棕色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(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
沙门氏菌	≤0/25g

5. 知母提取物

项 目	指 标
来源	知母
制法	经预处理、提取（8倍量水100℃提取2次，每次2.0h）、过滤、真空浓缩（温度65-75℃，0.06-0.08MPa）、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛，检验，包装等主要工艺制成
得率, %	14.2
多糖, %	≥3.0
感官要求	棕色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0

总砷(以As计) , mg/kg	≤1.0
总汞 (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
沙门氏菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：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。
