

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210233

春芝堂牌枸杞牛磺酸胶囊

【原料】 枸杞子提取物、茯苓提取物、菟丝子提取物、牛磺酸、 β -胡萝卜素粉（玉米淀粉、 β -胡萝卜素、纯化水、d1- α -生育酚）

【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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，表面光洁、无破裂、无粉末，内容物为颗粒粉末状
杂质	无正常视力可见杂质

【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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 6.0	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, 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
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥5.6	1 粗多糖的测定
牛磺酸, g/100g	≥15	GB 5009.169

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min。

1.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖 (纯度99%) 0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用溶液 (0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液 (W/V): 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1个月。

1.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补水至刻度 (V_1) 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中 (或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL (或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心20min, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL (V_3) (根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 计算结果

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g(mL)；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞
制法	经破碎、提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160-180℃，出口温度60-80℃）、包装等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具产品应有的滋味、气味
提取率，%	约16
粒度	80目
多糖含量，%	≥20
炽灼残渣，%	≤10
干燥失重，%	≤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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经粉碎、提取（10倍量水煮沸提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160-180℃，出口温度60-80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具产品应有的滋味、气味
提取率，%	约8
粒度	80目
多糖含量，%	≥10
炽灼残渣，%	≤10
干燥失重，%	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	菟丝子
制法	经粉碎、提取（10倍量水煮沸提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度160-180℃，出口温度60-80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具产品应有的滋味、气味
提取率，%	约10
粒度	80目
金丝桃苷，%	≥0.2
炽灼残渣，%	≤10
干燥失重，%	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. β-胡萝卜素粉（玉米淀粉、β-胡萝卜素、纯化水、d1-α-生育酚）

项 目	指 标
来源	玉米淀粉、β-胡萝卜素、纯化水、d1-α-生育酚
制法	经溶解、预混、均质、流化床喷雾干燥（进风温度170-185℃，出风温度75-85℃）制粒、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	红棕色颗粒
含量，%	≥10
水分散液色度	≥120
干燥失重，%	≤5.0
砷（以As计），%	≤0.0003
重金属（以Pb计），%	≤0.001
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 二氧化硅：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。

