

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130051

昇生源牌黄芪菊苣枸杞子胶囊

- 【原料】 黄芪提取物、枸杞子提取物、菊苣提取物
- 【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅
- 【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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末，无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤9	GB 5009. 3
灰分，g/100g	≤14	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	≤0.1	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥15	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钠铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

1.2 仪器：全玻璃标准磨口回流装置（500mL），水解用。

1.3 试剂

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）、0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现配现用。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末2.0g，置于250mL的磨口烧瓶中，精密加入50mL水，称定重量，置沸水浴中加热回流2h，冷却至室温，用水补足减失重量，混匀，滤过，精密吸取续滤液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心30min，小心用吸管将上层液体吸去。离心瓶中醇析物用50mL热水（温度>90℃）少量多次转移至250mL磨口三角瓶中，加入15mL浓盐酸，开启冷凝管，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液（约15mL）粗调pH值，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH值在6.8~7.2之间（不要用pH试纸调）。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，

务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以2sec/1滴的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值（V_G）。

1.6 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在2min内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2sed/1滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三份，取其平均值即为预测体积。

1.7 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5.0mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积小1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2sec/1滴的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品溶液消耗的总体积。同法平行操作三份，得出平均消耗体积（V₂）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；
- C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
- m—样品质量，g；
- V₁—酸解液中和后定容体积，mL；
- V₂—测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- 1000—mg换算成g的换算系数；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水95℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（75～80℃，-0.09MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	18
感官要求	棕色粉末
黄芪总皂苷，%	≥2
干燥失重，%	≤5.0
酸不溶灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/	≤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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水85~90℃提取2次，分别10倍量水2h、8倍量水1.5h）、减压浓缩、80%乙醇沉淀、减压干燥（85~95℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥25
干燥失重，%	≤5.0
酸不溶灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/	≤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. 菊苣提取物

项 目	指 标
来源	菊苣 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（10倍量水85~90℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（65~70℃，-0.09MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	12
感官要求	棕黄色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
酸不溶灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/	≤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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-