

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120535

方格牌灵芝五味子胶囊

【原料】 灵芝、五味子、远志、菊花

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190～195℃，出风温度85～90℃）、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】 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	内容物呈棕色至棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末或细颗粒
杂质	无肉眼可见的外来异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4，GB 4789.5，GB 4789.10，GB/T 4789.11

【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
五味子醇甲，mg/100g	≥25	1 五味子醇甲的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥300	2 灵芝三萜的测定

1 五味子醇甲的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪

1.1.2 超声波提取仪

1.1.3 高速离心机

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯

1.2.2 五味子醇甲对照品溶液（60μg/mL）：准确称取经105℃干燥至恒重的五味子醇甲对照品（购自中国食品药品检定研究院）15.0mg，加甲醇溶解并定容至50mL，精密量取2mL，置10mL容量瓶中，定容至刻度，即得。

1.3 试样处理：称取胶囊内容物1.0g，精密称定，置25mL容量瓶中，加甲醇20mL，超声提取30min，取出放冷，用甲醇定容至25mL，置12000r/min离心机离心10min，取上清液用0.22μm的滤膜过滤，即得。

1.4 色谱条件

1.4.1 填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶

1.4.2 流动相：甲醇-水=55:45

- 1.4.3 检测波长：250nm
- 1.4.4 流速：1mL/min
- 1.4.5 柱温：35℃
- 1.5 试样测定：分别吸取对照品溶液、试样溶液10μL，注入高效液相色谱仪，测定峰面积。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100}{M}$$

式中：

- X—试样中五味子醇甲的含量，mg/100g；
C—试样溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；
M—试样质量，g。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中，并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，于65℃水浴加热15min，再加入冰乙酸，用分光光度计测定样品中的三萜含量。

2.2 仪器：分光光度计（±2nm）

2.3 试剂

2.3.1 齐墩果酸对照品：购自中国药品生物制品检定所提供，纯度98.9%

2.3.2 高氯酸：分析纯

2.3.3 冰乙酸：分析纯

2.3.4 香草醛：分析纯

2.3.5 乙酸乙酯：分析纯

2.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取齐墩果酸对照品一定量，置容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热15min，并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于552±2nm波长处测定对照品溶液的吸光度。分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：取样品约1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，用约85mL乙酸乙酯溶解，超声30min，过滤，少量乙酸乙酯淋洗滤渣，定容至刻度，摇匀。吸取1mL该溶液，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和高氯酸1.0mL，在65℃水浴加热15min，并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于552±2nm波长处测定样品液的吸光度。

2.6 结果计算

$$\text{样品中灵芝三萜的含量 (mg/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的质量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品质量 (g)}}$$

【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】

灵芝、五味子、远志、菊花、糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改