

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230012

## 穆拉德牌雨生红球藻女贞子黄芪胶囊

【原料】 雨生红球藻提取物、女贞子提取物、黄芪提取物（经辐照）

【辅料】 糊精、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.1	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
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
虾青素, g/100g	≥0.4	1 虾青素的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥10.0	2 粗多糖的测定

## 1 虾青素的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 冰醋酸：分析纯。

1.1.2 二甲亚砜(DMSO)：分析纯。

1.1.3 虾青素标准品。

### 1.2 仪器

1.2.1 涡旋混匀器。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 离心机。

1.2.4 紫外可见分光光度计。

### 1.3 分析步骤

1.3.1 供试品溶液的制备：取样品10粒，将其内容物放入干净的研钵中研磨均匀，精密称取研磨粉0.1g于50mL离心管中，加入10mL含2.5%冰醋酸的DMSO溶液，涡旋混匀，70℃水浴5min，离心，取上清液。反复提取直至上清液为近乎无色。合并上清液并定容至100mL，为待测液。

1.3.2 标准曲线的制备：精密称取虾青素标准品6.6mg于100mL容量瓶中，加入含2.5%冰醋酸的DMSO溶液溶解并定容，制得标准品储备液。分别精密量取0.2、0.3、0.5、0.9、1.2、1.5、1.8mL稀释并定容至25mL。

### 1.3.3 测定及计算

以含2.5%冰醋酸的DMSO溶液作空白，于489nm波长下测定吸光度。以标准溶液吸光度及浓度绘制标准曲线，计算供试品溶液浓度。

$$X = \frac{C \times V}{M \times 10000}$$

式中：

X—样品中虾青素的含量, g/100g;

C—由标准曲线计算得到的供试品溶液中虾青素的浓度, μg/mL;

V—供试品溶液的稀释体积, mL;

M—称取样品质量，g。

## 2 粗多糖的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 无水乙醇：分析纯。

2.1.2 80% (V/V) 乙醇溶液：分析纯。

2.1.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖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倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.1.4 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。

2.1.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.1.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

### 2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

### 2.3 测定步骤

2.3.1 样品提取：取样品10片，放入干净的研钵中研磨均匀，称取研磨均匀的细粉1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ $V_1$ ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，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）。

2.3.3 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。

2.3.4 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2.3.3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。

### 2.4 计算公式

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

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. 雨生红球藻提取物

项 目	指 标
来源	绿藻门、团藻目、红球藻属，雨生红球藻 ( <i>Haematococcus pluvialis</i> )
制法	经雨生红球藻菌种经BBM培养基培养30天（pH为7~9，温度37℃），采用沉淀和离心的方法分离培养基营养成份，把收获的红球藻离心浓缩，将水分控制在75%，用物理法（碾磨）对红球藻孢子进行细胞破壁，进行巴氏杀菌（80℃，2min）消毒后，对其进行喷雾干燥（温度180~200℃，出口温度75~95℃），采用超临界CO <sub>2</sub> 技术萃取工艺处理雨生红球藻粉（50~70MPa，40~80℃，循环气速 3.5kg/h，80min），低温低压（5~20 MPa，15~30℃）状态下分离CO <sub>2</sub> ，微囊（明胶、蔗糖、玉米淀粉、纯化水）包埋混合，包装等主要工艺加工制成
提取率，%	25
感官要求	深红色，微囊粉状
虾青素，%	≥1.35
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.025
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.025
杀虫剂	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌	阴性
大肠菌群，MPN/g	0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	木犀科植物女贞 <i>Ligustrum lucidum</i> Ait. 的干燥成熟果实
制法	经粗淘洗、烘干、粉碎、提取（加水96℃提取3次，分别8倍量2h、8倍量2h、6倍量1.5 h，药渣弃去，合并三次提取液）、减压浓缩（70~80℃，-0.08~-0.06MPa，至相对密度1.10~1.20）、喷雾干燥（进风温度150℃，塔底温度80℃）、粉碎、过筛（80目）、检验合格后包装等主要工艺加工制成
得率，%	12.5
感官要求	棕色，精细粉末，特殊气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
网筛孔径	80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	蝶形花科（豆科）植物黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. 的干燥根和根茎
制法	经称取黄芪药材、漂洗、烘干、粉碎成粗粉、提取（10倍量水90℃提取3次，每次1 h）、趁热用脱脂棉过滤、合并滤液（若有沉淀需离心）、减压浓缩（55~60℃，-0.08~-0.06MPa，至相对密度为1.10）、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度70℃）、粉碎、过筛（80目）、检验合格后包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kGy）等主要工艺加工制成
得率, %	10
感官要求	棕色，精细粉末，特殊气味
粗多糖（以葡糖糖计）， %	≥40
网筛孔径	80目
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。