

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230117

之本[®]羊胎盘枸杞杜仲胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉、枸杞子提取物、菟丝子提取物、杜仲提取物

【辅料】 二氧化硅、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	土黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、光洁、无破裂；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
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
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	≥8	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥24	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量小于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡萄糖的含量成正比，以此算出样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置于冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡萄糖标准储备溶液：精密称取干燥恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密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、1.00mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取本品内容物2g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取上滤液5mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡萄糖。

1.5.3 沉淀葡萄糖：精密取1.5.1项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L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100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = (W_1 - W_2) / (M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡萄糖质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡萄糖质量，mg；

M—样品质量，g；

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 —沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —沉淀用样品测定液体积，mL。

【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. 羊胎盘冻干粉

项目	指标
来源	羊胎盘
制法	经净制、剪碎、打浆、冷冻干燥（冷冻温度-20℃，冻结物料厚度为10mm；干燥真空度30Pa，升华温度30℃；解析温度45℃，冷冻干燥速率0.8mm/h）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡咖啡色或淡黄色粉末
粒度	应全部通过80目筛
蛋白质，%	≥70
水分，%	≤3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 枸杞子提取物

项目	指标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（第1次10倍量水煎煮2h，第2次8倍量水煎煮2h）、浓缩、干燥（-0.06MPa~-0.08MPa, 60~80℃）、粉碎等主要工艺制成
得率, %	约20
感官要求	深棕色粉末
粒度	应全部通过80目筛
多糖（以葡萄糖计）, %	≥30
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 菟丝子提取物

项目	指标
来源	旋花科植物南方菟丝子 <i>Cuscuta australis</i> R. Br. 或菟丝子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam. 的干燥成熟种子
制法	经提取（第1次8倍量水煎煮2h，第2、3次6倍量水煎煮1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~190℃，出口温度80~90℃）等主要工艺制成
得率, %	约15
感官要求	棕黄色粉末
粒度	应全部通过80目筛
多糖（以葡萄糖计）, %	≥5
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 杜仲提取物

--	--

项目	指标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥树皮
制法	经提取（第1次8倍量水煎煮2h，第2次6倍量水煎煮2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度75~85℃）等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	应全部通过80目筛
多糖（以葡萄糖计），%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 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。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。