

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220325

励元牌绿茶麦冬灵芝胶囊

- 【原料】 绿茶提取物、麦冬提取物、灵芝提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁、维生素E（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【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】
- 药用塑料瓶应符合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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变，内容物为颗粒和粉末
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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
维生素E, mg/100g	14~26	GB 5009.82

【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	≥6.0	1 粗多糖的测定
茶多酚, g/100g	≥20.0	GB/T 8313

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

- 1.1.1 离心机。
- 1.1.2 离心瓶或离心管。
- 1.1.3 分光光度计。
- 1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：取20粒以上胶囊并将其内容物混匀，准确称取适量混匀样品，置于100mL的具塞锥形瓶中，加入50mL热水（>90℃）摇匀，在沸水浴中加热15min，冷却至60℃以下，加1.0mL 10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于55~60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。小心将样液转入250mL（V₁）容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。精密吸取滤液15mL（V₂）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℃）溶解沉淀物，加75mL无水乙醇搅拌均匀后再以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（V₃）（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.3.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10

mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（V₄）（含糖20～80μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m—样品取样量，g；

V₁—定容体积，mL；

V₂—移取体积，mL；

V₃—定容体积，mL；

V₄—移取体积，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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶 <i>Camellia sinensis</i> O.Ktze的干燥叶芽
制法	经提取（水煎煮提取3次，第1、2次10倍量水2h，第3次8倍量水1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa、75℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
茶多酚，%	≥60.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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

2. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> Ker-Gawl. 的干燥块根
制法	粉碎、提取（10倍量水微沸状态下提取3次，第1次2h，第2、3次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150～160℃，出口温度80～90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
性状	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0

灰分, %	≤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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝Ganoderma lucidum(Leyss. ex Fr.) Kars t的子实体
制法	经粉碎、提取（10倍量水90℃提取3次，第1次2h，第2、3次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	8
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计）, %	≥20.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经乳化（50~60℃，30~60min）、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E（dl-α-醋酸生育酚）, %	≥50.0
干燥失重, %	≤3.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出