

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200319

和方堂牌灵芝天麻酸枣仁胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、远志提取物、五味子提取物、天麻提取物、灵芝提取物

【辅料】 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】

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    | 内容物呈黄色至棕黄色                   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味              |
| 性状    | 硬胶囊，完整，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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        |
|---------------|------|-------------|
| 水分，g/100g     | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，g/100g     | ≤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 | ≤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         |
| 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                            |
|-------------------|------|---------------------------------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥1.0 | 1、粗多糖的测定                        |
| 酸枣仁皂苷，g/100g      | ≥0.2 | 按《中华人民共和国药典》中“酸枣仁”项下“含量测定”规定的方法 |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

### 1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液：精密称取105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液中含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 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。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 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）磷酸氢二钠混合。

### 1.3 分析步骤

- 1.3.1 样品溶液的制备：称取混合均匀的固体样品2.0~3.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V<sub>1</sub>），混合后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。
- 1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取滤液5.0mL（V<sub>2</sub>），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱中静置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25mL（V<sub>3</sub>）。
- 1.3.3 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，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩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。
- 1.3.4 样品测定：准确吸取上液适量（V<sub>4</sub>）置于比色管中，补加水至2.0mL，然后按照1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品粗多糖含量。
- 1.4 结果计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖的含量，mg/100g；
- m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m<sub>2</sub>—样品质量，g；
- V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；
- V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；
- V<sub>4</sub>—粗多糖样品液体积，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. 酸枣仁提取物

| 项 目            | 指 标                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 酸枣仁<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                           |
| 制法             | 经破碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，8 0℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约9.0                                                               |
| 酸枣仁皂苷，g/100g   | ≥0.6                                                               |
| 感官要求           | 淡黄色至棕黄色粉末                                                          |
| 水分，%           | ≤5.0                                                               |
| 灰分，%           | ≤6.0                                                               |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                               |
| 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   | ≤0.1  |
| 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         | 不得检出  |
| 金黄色葡萄球菌      | 不得检出  |

## 2. 远志提取物

| 项 目             | 指 标                                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 远志<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                             |
| 制法              | 经破碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求            | 棕黄色至褐色粉末                                                            |
| 得率, %           | 约15                                                                 |
| 远志山酮III, g/100g | ≥0.6                                                                |
| 水分, %           | ≤5.0                                                                |
| 灰分, %           | ≤5.0                                                                |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | ≤1.5                                                                |
| 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      | ≤0.1                                                                |
| 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            | 不得检出                                                                |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出                                                                |

## 3. 五味子提取物

| 项 目             | 指 标                                                              |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 五味子<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                         |
| 制法              | 经破碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa、80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率, %           | 约28                                                              |
| 五味子醇甲, g/100g   | ≥0.8                                                             |
| 性状              | 黄色至褐色粉末                                                          |
| 水分, %           | ≤5.0                                                             |
| 灰分, %           | ≤8.0                                                             |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | ≤1.5                                                             |
| 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      | ≤0.1                                                             |
| 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            | 不得检出                                                             |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出                                                             |

## 4. 天麻提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
| 来源  | 天麻  |

|                |                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------|
|                | 应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                   |
| 制法             | 经破碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约12                                                                 |
| 天麻素，g/100g     | ≥1.0                                                                |
| 感官要求           | 棕黄色至棕褐色粉末                                                           |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                |
| 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      | ≤0.1                                                                |
| 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           | 不得检出                                                                |
| 金黄色葡萄球菌        | 不得检出                                                                |

5. 灵芝提取物

| 项 目               | 指 标                                                              |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|
| 来源                | 灵芝<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                          |
| 制法                | 经破碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%              | 约8.0                                                             |
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥10                                                              |
| 感官要求              | 黄棕色至棕褐色粉末                                                        |
| 水分，%              | ≤6.0                                                             |
| 灰分，%              | ≤10.0                                                            |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | ≤1.5                                                             |
| 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         | ≤0.1                                                             |
| 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              | 不得检出                                                             |
| 金黄色葡萄球菌           | 不得检出                                                             |

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。

---