

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200352

海大龙翔®海参黄芪灵芝胶囊

- 【原料】 海参粉（经辐照）、枸杞提取物、黄芪提取物、灵芝提取物
- 【辅料】 糊精、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】 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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，应整洁，无粘连、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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥9.0	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥30.0	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 80%(V/V)乙醇溶液。

1.2.4 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)。

1.2.5 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。

1.2.6 浓硫酸(比重1.84)。

1.2.7 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。

1.3 仪器

1.3.1 离心机: 4000r/min。

- 1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。
1.3.3 分光光度计。
1.3.4 水浴锅。
1.3.5 旋涡混合机。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时(如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min)，冷却至室温后补加水至刻度(V₁)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。本样品添加了糊精，需加糖化酶(如葡萄糖苷酶)处理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉底所需要的活性多糖以达到分离的目的。

添加糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止)，于电炉上小心加热至沸(灭酶)，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液(或液体样品)5.0mL(V₂)，置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中)，加入无水乙醇20mL(或8mL)，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，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(V₃)(根据糖浓度而定)。

1.4.3 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20mL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，吸光度值纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量(V₄)(含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查处葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 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—样品中粗多糖含量，mg/g (mL)；
m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
m₂—样品质量，g或mL；
V₁—样品提取液总体积，mL；
V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V₃—粗多糖溶液体积，mL；
V₄—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. 海参粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	干海参

制法	经验收、清洗、发制（冷水泡透，每隔8h换水一次，泡发后的海参剪开，取出内筋和沙嘴，清洗海参内杂质，将海参放入锅中，直至全部煮软，再放入冷水中，浸泡48~72h，每天换水一次）、冻干干燥（-40℃，24h）、检验、粗碎、超微粉碎（200目）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	黄棕色或黄褐色粉末
海参多糖，mg/100g	≥4.0
蛋白质，g/100g	≥50
粒度	80目
水分，%	≤10.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤2.0
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. 枸杞提取物

项 目	指 标
来源	枸杞 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水80℃提取3次，每次1h）、过滤、冷藏、离心（1400r/min，20min）、浓缩、醇沉（3倍量95%的乙醇沉淀，静置14h）、干燥（55℃、-0.05MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	10.0
感官要求	黄棕色粉末，具本品典型气味，无正常视力可见外来杂质
多糖，%	≥20
粒度	80目
水分，%	≤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	≤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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别8倍量、6倍量水煮沸提取1h）、过滤、冷藏、离心（1400r/min，25min）、浓缩、醇沉（3倍量95%的乙醇沉淀，静置14h）、

	干燥（55℃，-0.05MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5.0
感官要求	浅黄色至浅黄棕色细粉，具本品典型气味，无正常视力可见外来杂质
多糖，%	≥40.0
粒度	80目
水分，%	≤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	≤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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水100℃提取2次，分别3h、2h）、过滤、合并、浓缩、醇沉（3倍量95%的乙醇沉淀）、干燥（55℃、-0.05MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5.0
感官要求	棕褐色粉末，具本品特殊气味，无正常视力可见外来杂质
粗多糖，%	≥20
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
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	≤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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。