

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190132

甘鹿牌马鹿茸蜂胶亚麻籽油软胶囊

【原料】 亚麻籽油、黄精提取物、黄芪提取物、三七提取物、马鹿茸、蜂胶、番茄提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，7kGy）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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮无色，内容物呈深棕色，色泽均匀
滋味、气味	具亚麻籽油、中药材香味，无异味
性状	橄榄状软胶囊，完整光洁、硬度适宜；内容物为油状物
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，g/100g	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.20	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.10	GB 5009.227

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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	GB4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.10	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.25	2 总黄酮的测定
α-亚麻酸，g/100g	≥30	GB 28404

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

2. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物滇黄精、黄精或多花黄精的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8、6、5倍量水85~90℃提取3次，分别2h、2h、1h）、浓缩、醇沉（含乙醇量70%）、干燥（70~75℃，-0.05~-0.07MPa）、包装等主要工艺加工制成
得率，g/100g	14.4
感官要求	棕黄色的精细粉末，具有黄精的特殊气味
粗多糖（以无水葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ）计），g/100g	≥80.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤0.5
粒度	80目
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
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	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8、8、6倍量水85~90℃提取3次，分别2h、1h、0.5h）、浓缩、醇沉（含乙醇量65%）、干燥（70~75℃，-0.05~-0.07MPa）、包装等主要工艺加工制成
得率，g/100g	17.5
感官要求	棕黄色的精细粉末；具有黄芪的特殊气味
粗多糖（以无水葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ）计），g/100g	≥70.0
水分，g/100g	≤3.0
灰分，g/100g	≤3.0
粒度	80目
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加6、6、5倍量70%乙醇提取3次，分别3h、2h、1h）、浓缩、精制（D101大孔树脂，1:1常温吸附，5倍量纯化水洗柱，5倍量65%食用乙醇洗脱）、浓缩、干燥（75~80℃，-0.05~-0.07MPa）、包装等主要工艺加工制成
得率，g/100g	18.7
感官要求	浅黄色的精细粉末；具有三七的特殊气味
三七总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥30.0
水分，g/100g	≤3.0
灰分，g/100g	≤1.0
粒度	80目
苯，PPM	≤2
正己烷、环己烷、甲苯、对二甲苯、邻二甲苯、苯乙烯、二乙基苯、二乙烯苯，PPM	≤20
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000

大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》中“鹿茸”项下“马鹿茸”的规定。

5. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”二级品的规定。

6. 番茄提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物番茄的新鲜成熟果实及果皮 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经净选、清洗、破碎、干燥（85~90℃）、粉碎、CO ₂ 超临界萃取（萃取压力45±0.5Mpa，温度60±2℃；分离压力17±0.5Mpa，温度55±2℃；流量25kg/h，时间2h，得低含量的番茄红素油树脂；再调整萃取压力25±0.5Mpa，温度50±2℃；分离压力10±0.5Mpa，温度45±2℃，流量25kg/h，时间2h，得较高含量的番茄红素油树脂）、包合（番茄红素油树脂：β-环糊精为1：3。沉淀2h，滤出沉淀物）、真空干燥（65~80℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，g/100g	9.2
感官要求	深红色的精细粉末，具有番茄的特殊气味。
番茄红素，g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤3.0
灰分，g/100g	≤1.0
粒度	80目
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

