

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190177

瑞芝牌熟地丹杞黄精胶囊

【原料】 熟地黄、丹参、枸杞子、山药、黄精、陈皮、砂仁

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（熟地黄、枸杞子、黄精、陈皮、砂仁、丹参，分别加8、6、6倍量水煎煮3次，每次1.0h）、过滤、减压浓缩、混合、干燥（-0.08Mpa，70℃）、粉碎、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药特有香气，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
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	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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	≤0.1	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
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	≥2.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 苯酚。

1.1.4 浓硫酸。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.3 葡萄糖标准液的制备：准确称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品0.5000g，加水溶解定容至50mL，摇匀，即得(10.00mg/mL)。

1.4 葡萄糖标准应用液的制备：吸取以上标准液1.0mL，加水定容至100mL，此液含葡萄糖0.10mg/mL。

1.5 5%苯酚溶液的制备：称取苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.6 标准曲线的绘制：准确量取葡萄糖标准应用液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置25mL比色管中，准确加水至2mL，分别加5%苯酚溶液1.0mL，混匀，迅速加入硫酸10.0mL，摇匀，于沸水浴2min，取出，冷却至室温，以第一份为空白，照紫外—可见分光光度法，在485nm波长处以1cm比色皿测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品溶液的制备：取本品内容物3.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水约80mL，超声30min，冷却至室温后加水至刻度（ V_1 ），混匀，以4000r/min离心10min，弃去沉淀，上清液备用。准确吸取上清液5.0mL（ V_2 ），置50mL离心管中，加入乙醇27mL，混匀，于4℃冰箱静置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50mL（ V_3 ）。此溶液为样品溶液供测定用。

1.8 测定：精密量取上液1.0mL（ V_4 ），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，按1.6项标准曲线的制备项下的方法，自“加入5%苯酚溶液1.0mL起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中葡萄糖的含量，计算，即得。

1.9 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（以葡萄糖计）含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —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 —测定用样品液体积，mL

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 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））

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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。

2.3.1.2 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。

2.3.2 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2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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。

【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. 熟地黄、枸杞子、山药、黄精、陈皮、砂仁、丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
