

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJ国食健注G20150746

医诺牌乐奇胶囊

yi nuo pai le qi jiao nang

【配方】 黄芪、山药、绞股蓝、人参

【生产工艺】 本品经粉碎（药材量一半的人参）、辐照灭菌（人参细粉，⁶⁰Co，<5KGy）、提取（绞股蓝、剩余人参，加10倍量70%乙醇65℃回流提取2次，每次2h；黄芪、山药及药渣，分别加10倍量水煎煮2次，每次1.5h，合并煎液，过滤）、浓缩、真空干燥（65℃，-0.085MPa）、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观色泽均匀，内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为颗粒和粉末；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	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤11	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	≤0.2	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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.8	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 1.5	2 粗多糖的测定

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, 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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm高的Amberlite-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）100 μ L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， μ g；

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 粗多糖的含量测定

2.1 仪器

2.1.1 离心机：4000r/min。

2.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.1.3 分光光度计。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 旋涡混合器。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.2.3 80%（W/V）硫酸。

2.2.4 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）。

2.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓缓加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

2.3 测定步骤

2.3.1 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1h，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。

2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，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10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm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。

2.5 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（V₄）（含糖量20~100 μ g），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖质量, 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。

【保健功能】 本品经动物实验评价, 具有增强免疫力的保健功能

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
