

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20151057

福达平安牌酸枣仁珍珠粉胶囊

- 【原料】 酸枣仁提取物、茯苓提取物、远志提取物、珍珠粉
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破损，内容物为粉末，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
灰分，g/100g	≤11	GB 5009.4
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
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	≤0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.0	1 总皂苷的测定
钙(以Ca计), g/100g	3.5~4.5	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

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: 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。

- 1.3.2 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。

【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	鼠李科植物酸枣 Ziziphus jujuba Mill. Var. spinosa(Bunge) Hu ex H.F.Chou的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别6、5、5倍75%乙醇80～100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165～180℃，出风温度80～100℃）、混合、包装等工艺制成
感官要求	棕褐色粉末，具特殊气味
提取率，%	12
总皂苷，%	≥1.8
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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	≤0.2

菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poriacocos</i> (Schw.) Wolf的干燥菌核应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别8、6、6倍水80~100℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~180℃，出风温度80~100℃）、混合、包装等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具特殊气味
提取率, %	10
粗多糖, %	≥12
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤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	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 远志提取物

项 目	指 标
来源	远志科植物远志 <i>Polygala Tenuifolia</i> Willd. 或卵叶远志 <i>Polygala sibirica</i> L. 的干燥根应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别6、5、5倍75%乙醇80~100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~180℃，出风温度80~100℃）、混合、包装等工艺制成
感官要求	棕褐色精细粉末，具特殊气味
提取率, %	16
总皂苷, %	≥4
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠贝科动物马氏珍珠贝 <i>Pteria martensii</i> (Dunker)、蚌壳动物三角帆蚌 <i>Hyriopsis cumingii</i> (Lea) 或褶纹冠蚌 <i>Cristaria plicata</i> (Leach) 等双壳类动物受刺激形成的珍珠
制法	经粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	类白色或白色粉末，具有本品特有的滋气味，微腥，无异味
钙（以Ca计），%	≥37.5
水分，g/100g	≤1.0
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
