

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070102

汉林牌黄芪知母胶囊

【原料】 黄芪、知母、蒜头果果仁提取物（含神经酸60%）

【辅料】 糊精

【生产工艺】

本品经提取(黄芪，分别10、6倍量水 $\geq 98^{\circ}\text{C}$ 提取2次，分别2h、1.5h；知母，分别8、6倍量80%乙醇 $\geq 76^{\circ}\text{C}$ 提取2次，分别2h、1.5h)、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $175\pm 10^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $90\pm 10^{\circ}\text{C}$ ）、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】 铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	气微，味微酸，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁、不粘连；内容物为粉末，应干燥、松散、混合均匀
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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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	≤0.2	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	≤1000	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
神经酸, g/100g	≥4.0	1 神经酸的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥20.0	2 黄芪甲苷的测定

1 神经酸的测定

1.1 原理：神经酸为顺-15-二十四碳烯酸，加入浓硫酸并加热回流将神经酸甲酯化，而后应用气相色谱法进行测定，方法简便，结果可靠。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇、浓硫酸、正己烷，均为分析纯。

1.2.2 神经酸对照品：购于Fluka\SIGMA-ALDRICH，纯度为99.2%。

1.3 仪器

1.3.1 超声波清洗器

1.3.2 恒温水浴箱等

1.3.3 气相色谱仪配FID检测器

1.4 对照品溶液的制备：精密称取神经酸对照品10mg，加甲醇20mL溶解，加浓硫酸0.05mL，水浴上回流2h，用正己烷萃取2次，每次20mL，分取上层正己烷溶液，合并蒸干，残渣用正己烷溶解，转移至10mL量瓶中，定容，摇匀，即得。

1.5 样品处理：取本品10粒，除去胶囊壳，内容物混合均匀，精密称取150mg，加甲醇20mL，超声50min使溶解，过滤，滤液加浓硫酸0.05mL，水浴上回流2h，用正己烷萃取2次，每次20mL，蒸干正己烷，残渣用正己烷溶解，转移至10mL容量瓶中，定容，摇匀，即得供试品溶液。

1.6 样品测定

1.6.1 色谱条件

1.6.1.1 分析柱：HP-1毛细管柱（100%二甲基聚硅氧烷）

1.6.1.2 进样口温度：250℃

1.6.1.3 检测器温度：250℃

1.6.1.4 程序升温：190℃→250℃（升温速率为6℃/min），保持20min

1.6.1.5 理论板数按神经酸峰计算，应不低于5000。

- 1.6.2 测定：精密吸取对照品溶液、供试品溶液各1μL，注入气相色谱仪，测定。
- 1.7 结果计算：按外标法以峰面积计算，即得。
- 2 黄芪甲苷的测定
- 2.1 原理：应用高效液相色谱法结合蒸发光散射检测器（ELSD），分离、检测样品中的黄芪甲苷成分，方法稳定，结果可靠。
- 2.2 试剂
- 2.2.1 甲醇、正丁醇、氨水，均为分析纯
- 2.2.2 甲醇，为色谱纯
- 2.2.3 水为去离子水
- 2.2.4 黄芪甲苷对照品溶液：取黄芪甲苷对照品（购于中国食品药品检定研究院，纯度97.8%）适量，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。
- 2.3 仪器设备或装置
- 2.3.1 超声波清洗器
- 2.3.2 高效液相色谱仪
- 2.3.3 蒸发光散射检测器（ELSD）
- 2.4 样品处理：取本品内容物约2g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇100mL回流提取5h，回收甲醇，残渣加水10mL超声溶解后，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇萃取4次，每次20mL，合并正丁醇萃取液，用氨试液（40mL浓氨水加水配成100mL）洗涤2次，每次20mL，弃去碱水层，将正丁醇层在旋转蒸发仪上减压回收至干，用甲醇溶解并定容至5mL，摇匀，即得供试品溶液。
- 2.5 样品测定
- 2.5.1 色谱条件
- 2.5.1.1 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂
- 2.5.1.2 流动相：乙腈-水=36：64
- 2.5.1.3 ELSD参数：漂移管温度99℃，氮气流速2.7mL/min
- 2.5.1.4 理论板数按黄芪甲苷峰计算，应不低于2000。
- 2.5.2 样品测定：分别精密吸取对照品溶液5μL、20μL及供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定。
- 2.6 结果计算：根据对照品浓度及峰面积和样品峰面积，用外标二点法计算，即得。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蒜头果果仁提取物（含神经酸60%）

项 目	指 标
来源	蒜头果果仁
制法	经皂化（80-90℃，pH>14）、酸化、洗涤、结晶、离心、干燥（≤40℃）、粉筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至黄白色结晶状固体，味微酸，气微，无肉眼可见的外来杂质
神经酸，%	≥60
酸度，mgKOH/g	≤160
不皂化物，%	≤0.5
熔点，℃	40-42

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	≤0.43
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
