

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080221

润欣康牌芪丹参胶囊

【原料】 黄芪、丹参、葛根、山药、枸杞子、银杏叶、三七

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（丹参、葛根、银杏叶加70%乙醇75~80℃回流提取2次，第一次8倍量2h，第二次6倍量1h；药渣与黄芪、山药、枸杞子合并，加水98~100℃煎煮2次，第一次10倍量水浸润0.5h，提取2h，第二次8倍量1h）、过滤、浓缩、减压干燥（50~60℃，-0.05~-0.07MPa）、粉碎、混合、制粒、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈棕褐色至棕黑色，色泽均匀
滋味、气味	味苦，无异嗅
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒及粉末
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，%	≤13	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	≤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
丹参酮Ⅱ _A , mg/100g	≥200	1 丹参酮Ⅱ _A 的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥700	2 总黄酮的测定

1 丹参酮Ⅱ_A的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：优级纯。

1.1.2 丹参酮Ⅱ_A标准品：来自中国食品药品检定研究院，纯度99.5%。

1.2 仪器：高效液相色谱仪

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.3.2 流动相：甲醇-水=75:25。

1.3.3 检测波长：270nm。

1.3.4 理论板数：按丹参酮Ⅱ_A峰计算应不低于2000。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取丹参酮Ⅱ_A对照品10mg，置于50mL棕色容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取2mL，置于10mL棕色容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每1mL中含丹参酮Ⅱ_A 40μg）。

1.5 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）1.0g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，密塞，称定重量，加热回流1h，放冷，密塞，称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

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；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —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. 黄芪、丹参、葛根、山药、枸杞子、银杏叶、三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
