

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080431

金益珍牌元沛胶囊

- 【原料】 熟地黄、当归、白芍、西洋参、氯化高铁血红素、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经干燥灭菌（105℃，2h）、提取（10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08MPa，80℃）、粉碎、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有中药气味，味微苦
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤6	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	≤0.2	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
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），mg/100g	≥833	1 粗多糖的测定
铁（以Fe计），mg/100g	240~575	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	5.5~12.4	GB/T 5413.16
维生素C, g/100g	1.0~2.3	2 维生素C的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡萄糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混合器。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.3 浓硫酸(95%)。

1.3.4 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 葡萄糖标准储备液：准确称取葡萄糖标准品（购自中国食品药品检定研究院，纯度为98%）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存，此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.3.6 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项续滤液2.0mL，置于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，再反复操作

3次。残渣用水溶解并定容至25mL，即为待测液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸1.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

m_3 —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 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品测定溶液体积，mL。

2 维生素C的测定

2.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用附紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。（注：以下实验过程均需避光操作）

2.2 试剂

除特殊说明外，所有试剂均为分析纯，实验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

2.2.1 甲醇（色谱纯）。

2.2.2 0.1%的草酸溶液。

2.2.3 维生素C标准品。

2.2.4 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右维生素C标准品于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，准确吸取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容，此溶液浓度为10.0mg/100.0mL，备用。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.3.2 离心机。

2.4 样品处理：精密称取均匀粉碎的样品适量（约含维生素C10.0mg）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：ODS柱，250×4.6mm，5μm。

2.5.2 流动相：0.1%的草酸溶液。

2.5.3 流速：1mL/min。

2.5.4 检测波长：254nm。

2.5.5 柱温：室温。

2.6 样品测定：分别取10μL维生素C标准溶液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；
A₁—样品溶液的峰面积；
A₂—标准溶液的峰面积；
C—标准溶液的浓度，mg/100g；
V—样品稀释体积，mL；
M—样品取样量，g。

【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、当归、白芍、西洋参、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 氯化高铁血红素

项 目	指 标
来源	新鲜猪血或猪血血粉
制法	血球液经抽取10min（盐酸10%用量，10倍体积丙酮，35～40℃）、过滤、调pH（加NaOH调制pH为4）、蒸馏回收丙酮、陶瓷过滤机滤去杂蛋白、膜过滤、调pH（加NaOH调制pH为4）、除去无机盐（加晶种静置12h结晶，水洗3遍）、烘干（60℃，2～3h）、过筛、高温灭菌（150～160℃，1h）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黑褐色结晶性粉末，无臭、无味，无肉眼可见的外来杂质
卟啉铁，%	≥90
Fe，%	≥7.7
水分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出