

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080532

灵芝淫羊藿丹参胶囊

lingzhiyinyanghuodanshenjiaonang

【配方】 灵芝、淫羊藿、丹参

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、混合、干燥、粉碎、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	内容物呈棕黄至棕色
滋味、气味	具特殊香气，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB / T 4789.11

【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), g/100g	≥6	1 粗多糖的测定
总黄酮(以淫羊藿苷计), g/100g	≥7.5	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 样品提取: 精确称取0.2g左右灵芝淫羊藿胶囊内容物粉末, 用沸水浴提取水溶性多糖, 用15倍水提取2h, 重复两次, 以4000r/min离心15min, 将上清液合并, 用水稀释并定容至25mL。量取1.0mL多糖提取液于10mL离心管, 加95%乙醇5mL, 离心去上清, 再用95%乙醇洗涤沉淀2次, 取沉淀物溶解定容至一定体积。

1.2 标准曲线的制备: 精确称取105℃干燥恒重的标准葡萄糖100mg, 置于100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度。吸取葡萄糖标准溶液10、20、30、40、60、80、100μL, 分置于具塞试管中, 各加蒸馏水至体积为2.0mL, 再加苯酚试液1.0mL, 摇匀, 迅速滴加浓硫酸5.0mL, 摇匀后放置20min, 冷却至室温, 另以蒸馏水2mL, 加苯酚和硫酸, 同上操做空白对照。于490nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.3 样品测定: 吸取1mL多糖提取液和1mL蒸馏水于10mL比色管, 加苯酚1.0mL、硫酸5.0mL反应20~30min以上, 冷却至室温。另以蒸馏水2mL, 加苯酚和硫酸, 同上操作做空白对照, 于490nm波长处测定吸光度指, 与葡萄糖标样作对照, 求出总多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times n}{W}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

C—从标准曲线查得葡萄糖的含量;

n—稀释倍数;

W—样品质量, g。

2 总黄酮的测定

2.1 供试品溶液的制备: 精密称取样品内容物粉末0.20g, 置于具塞锥形瓶中, 精密加入70%乙醇20mL, 称定重量, 超声处理1h, 再称定重量, 用70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 过滤。取续滤液0.50mL, 置于50mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

2.2 对照品溶液的制备: 精确称取淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)对照品(购自中国食品药品检定研究院)1.00mg, 置于25mL容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度。

2.3 标准曲线的制备：分别吸取对照品标准溶液0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，置于10mL容量瓶，各加甲醇至刻度，另以甲醇同上操作，做空白对照。于270nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

2.4 样品测定：以甲醇为空白对照，于270nm波长处测定吸光度值。与淫羊藿苷标样作对照，求出总黄酮含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times n}{W \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以淫羊藿苷计），g/100g；

C—从标准曲线查得样品比色液中总黄酮的质量，mg；

n—稀释倍数；

W—样品质量，g。

【保健功能】 缓解体力疲劳、对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 易疲劳者、有化学性肝损伤危险者

【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，饭前或睡前食用

【规格】 320mg/粒

【贮藏】 密封，避光保存

【保质期】 24个月
