

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090526

福爱乐牌黄芪五味子复合氨基酸胶囊

【原料】 复合氨基酸粉、黄芪提取物、五味子提取物

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

药品包装用铝箔应符合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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为颗粒，均匀无结块，无霉变
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.90	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	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
氨基酸, g/100g	≥60	GB 5009.124
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合显蓝绿色，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

所用水为蒸馏水或去离子水。试剂纯度除硫酸为优级纯外，其余均为分析纯。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 10.6%亚铁氰化钾。

1.2.3 醋酸锌溶液：取20.9g乙酸锌，加3mL冰醋酸，加水至100mL。

1.2.4 0.5%蒽酮-硫酸溶液：用85%硫酸配制，临用新配。

1.2.5 0.2mg/mL葡萄糖标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 超声波清洗器。

1.3.2 722分光光度计。

1.3.3 水浴锅。

1.4 样品处理：准确取一定量样品（0.5g左右），加入50mL80%乙醇，超声振荡提取30min，过滤，用80%乙醇洗涤残渣至淡黄色至近无色后，用热水分次溶解转移残渣至100mL容量瓶中，加3mL亚铁氰化钾溶液、3mL醋酸锌溶液，加水至刻度，混匀，静置，过滤，滤液备用。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液（0.1mg/mL）0、0.05、0.1、0.15、0.2、0.3mL（约相当于葡萄糖0、10、20、30、40、60μg），分别置于10mL具塞试管中，加水至1.0mL，加入0.5%蒽酮-硫酸溶液4mL，混匀，置沸水浴中加热5min，迅速用自来水冷却，用分光光度计于620nm波长处测定吸光度值。以葡萄糖含量（μg）对吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品溶液0.5~1.0mL，分别置于10mL具塞试管中，其余操作步骤同1.5项。根据测得的吸光度值在标准曲线下查得样品溶液中葡萄糖含量（μg）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c}{m} \times \frac{V_1}{V_2} \times 10000$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
c—根据标准曲线或回归方程算得的样品测定液中葡萄糖的含量，μg；
V₁—样品定容总体积，mL；
V₂—测定用样品溶液的体积，mL；
m—样品质量，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. 复合氨基酸粉

复合氨基酸粉质量要求

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解（原料量1.2倍6N盐酸，110℃，28h）、脱色（原料量5%的活性炭）、保温（80～85℃，30min）、过滤、脱酸（800L/h流量过732树脂床）、提纯（通过732树脂吸附氨基酸离子，除去溶液中杂质）、洗脱（2N氨水，800L/h）、真空减压浓缩（-0.08～0.09Mpa，75～80℃，相对密度1.20～1.25）、喷雾干燥（进口温度280℃，出口温度85℃）、过筛、检验、包装等工艺制成。
得率	34%
感官要求	淡黄褐色均匀粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味
氨基酸总量，g/100g	≥62.5
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	100%过80目筛
pH值	5～7
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤0.4
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.30
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 黄芪提取物

黄芪提取物质量要求

项 目	指 标
来源	黄芪根部 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经筛选、粉碎、提取（6倍量纯水90～95℃提取2次，每次2h），过滤，真空减压浓缩至相对密度为1.15～1.20（60～70℃，-0.08～0.09Mpa）、醇沉（搅拌加95%乙醇，调节乙醇浓度大于72%）、搅拌、静置（12h），收集底部沉淀，真空干燥（70～80℃，-0.08～0.09Mpa）、粉碎、过筛、总混、分装等工艺。
提取率	20%
感官要求	浅黄棕色至黄棕色粉末，气香，味甘
黄芪多糖，g/100g	≥50.0

水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
粒度	100%过80目筛
铅（以Pb计）, mg/kg	≤3.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.1
溶剂残留, g/100g	≤0.5
农药残留, mg/Kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.30
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 五味子提取物

五味子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	五味子果实、麦芽糊精 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经筛选、去杂、粉碎、提取（6倍量70%酒精75~80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、干燥、粉碎、过筛、总混、分装等工艺制成。
提取率	25%
感官要求	浅黄棕色至黄棕色粉末，具本品特有的气味，味酸，涩
五味子总素, g/100g	≥2.0
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
粒度	100%过80目筛
铅（以Pb计）, mg/Kg	≤1.0
总砷（以As计）, mg/Kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/Kg	≤0.2
溶剂残留, g/100g	≤0.5
农药残留, mg/Kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.30
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
