

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230055

现明牌西洋参黄芪当归丸

【原料】 当归粉（经辐照）、西洋参粉（经辐照）、茯苓提取物、黄芪提取物、黄精提取物、枸杞子提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制丸、干燥、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】 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	棕色
滋味、气味	具有中药材的混合气味，无异味
性状	丸剂，外表圆整，无破损
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
溶散时限，min	≤120	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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
-----------------	------	------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.56	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.30	2 粗多糖的测定
阿魏酸, mg/100g	≥8.4	《中华人民共和国药典》中“当归”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国药品生物制品检定所。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显示用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冰却后,

准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4. 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 方法来源

本方法参照《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）中“苯酚-硫酸分光光度测定法”的方法测定。

2.2 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min。

2.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器。

2.4 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.4.1 无水乙醇

2.4.2 80%（V/V）乙醇溶液

2.4.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.4.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

2.4.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.4.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

2.5 测定步骤

2.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

2.5.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定

吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.5.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液中总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	当归
制法	经粉碎（80目）、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）、检验等主要工艺制成
感官要求	土黄色粉末；具有本品的特殊气味；无肉眼可见外来杂质
细度	80目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
阿魏酸，%	≥0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 西洋参粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经粉碎（80目）、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）、检验等主要工艺制成
感官要求	黄白色至淡黄色粉末；具有本品的特殊气味；无肉眼可见外来杂质
细度	80目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
总皂苷（以人参皂苷Re计，）%	≥2.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经净制、粗碎、提取（6倍量沸水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（含醇量80%，醇沉24h）、滤过、干燥（≤60℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	12±5
感官要求	灰白色粉末；具本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
茯苓多糖，%	≥10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经净制、粗粉碎、提取（8倍量60%乙醇加热回流提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、浓缩、干燥（≤70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10±5
感官要求	浅黄棕色至黄棕色粉末；具本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
黄芪甲苷，%	≥0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精
制法	经净制、粗粉碎、提取（第一次加8倍量80%乙醇加热回流提取2h，第二、三次10倍量沸水提取2h）、过滤、浓缩、干燥（≤60℃）、粉碎（80目）、包装等主要工艺制成
提取得率, %	8±5
感官要求	棕黄色粉末；具本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
黄精多糖, %	≥7
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经净制、提取（10倍量沸水提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（含醇量75%，醇沉24h）、滤过、干燥（≤60℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率, %	10±5
感官要求	棕黄色粉末；具本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粗多糖, %	≥8
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3

六六六, mg/kg	≤0. 1
滴滴涕, mg/kg	≤0. 1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
