

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200644

恒伟牌西洋参刺五加红景天胶囊

- 【原料】 西洋参、刺五加提取物、红景天提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（西洋参，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
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，%	≤8.0	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
总皂苷（人参皂苷Re计），g/100g	≥0.9	1 总皂苷的测定
红景天苷，g/100g	≥0.08	2 红景天苷的测定

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 人参皂苷标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每mL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 样品处理：称取1.000g左右的样品，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3cm高的Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm高的中性氧化铝。先用25mL 70%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已处理好的样品溶液（1.3.1），用25mL的水洗柱，以洗去糖份等水溶性杂质，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。以此作显色用。
- 1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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，混匀后称入5mL带塞离心管中，放在60℃以下的水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，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，与样品相同。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—样品中总皂苷含量（以人参皂苷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；

计算结果保留二位有效数字。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高校液相色谱紫外检测器定性定量测定。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅适用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高校液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样的制备：取20粒以上胶囊剂试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.4.2.4 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量：10μL。

2.4.2.7 色谱分析：去10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5 标准曲线的制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的一起条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度: 方法的回收率在91.7~98.6%之间。

2.6.2 允许差: 在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	褐色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
皂苷，%	≥0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕红色粉末
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
红景天苷，%	≥1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
