

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190457

苗贡®红景天三七片

- 【原料】 三七提取物、红景天提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	浅黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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	≥2.4	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 按《保健食品检验与评价技术规范》规定的方法测定。

1.2 试剂

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

1.2.2 正丁醇: 分析纯。

1.2.3 乙醇: 分析纯。

1.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.2.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.2.7 高氯酸: 分析纯

1.2.8 冰乙酸: 分析纯

1.2.9 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。

1.3 仪器

1.3.1 比色计

1.3.2 层析柱

1.4 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。

- 1.5 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3.1），用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。以此作显色用。
- 1.6 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。
- 1.7 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“1.5柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 1.8 结果计算

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

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；
- m—试样质量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑拣、清洗、晾干、破碎、提取（8倍量60%乙醇回流提取3次，分别2h、2h、1h，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（60～70℃，0.07～0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	14
感官要求	粉末
皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），PPM	≤0.5
总砷（以As计），PPM	≤0.3
总汞（以Hg计），PPM	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25

酵母，CFU/g	≤25
----------	-----

2. 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	经挑拣、清洗、晾干、破碎、提取（70%乙醇回流提取2次，第一次8倍量2.0h、第二次6倍量1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（60~70℃，0.07~0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	15
感官要求	粉末
红景天苷，%	≥1.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），PPM	≤0.5
总砷（以As计），PPM	≤0.3
总汞（以Hg计），PPM	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
