

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190477

光宇生物牌铁皮石斛西洋参胶囊

【原料】 西洋参、铁皮石斛

【辅料】 木糖醇

【生产工艺】 本品经热压灭菌（1/3西洋参，115℃，60min）、干燥、粉碎、提取（2/3西洋参，15倍量60%乙醇回流提取1.5h，15倍量水100℃提取1.5h；铁皮石斛，35倍量水25℃搅拌提取1h，5倍量水搅拌提取0.5h）、浓缩、真空干燥（-0.09MPa，75℃）、粉碎、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】 铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034的规定，口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定，钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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    | 内容物呈棕黄色，色泽均匀        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为颗粒 |
| 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，g/100g | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，g/100g | ≤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      | ≤0.1 | 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  | ≤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（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥3.0  | 1 总皂苷的测定 |
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g    | ≥25.0 | 2 粗多糖的测定 |

## 1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、PT-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 人参皂苷Re标准品：中国食品药品检定研究院。

1.2.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每1mL含人参皂苷Re 2.0mg。

1.2.8 重蒸水。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 PT-大孔吸附树脂柱。

1.3.3 超声波振荡器。

1.4 标准曲线的绘制：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）0、20、40、60、80、100 $\mu$ L（相当于人参皂苷Re0、40、80、120、160、200 $\mu$ g），分别置于10mL比色管中，用氮气吹干，按上述显色步骤测定吸光度值，并绘制标准曲线。人参总皂苷浓度在40~200 $\mu$ g/mL之间与吸光度值呈线性关系，相关系数（r）0.999。

1.5 样品处理：取本品10粒，倒出内容物，研磨成粉末，混匀，称取1.0g左右置于100mL烧杯中，加入20~40mL 85%乙醇，超声波振荡30min，再定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL，挥干后以水溶解残渣，进行柱分离。

1.6 层析分离：以PT-大孔吸附树脂柱进行层析分离，准确吸取上述已处理好的样品溶液1.0mL上柱，用15mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，再用20mL 85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于水浴上蒸干，以此作显色用。

1.7 样品显色：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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，塞紧盖子，于60℃以下水浴上加温15min取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以1.0cm比色皿于560nm处与人参皂苷Re标准管同时比色。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 1000}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷（以人参皂苷Re计），g/kg或g/L；

m—试样质量或试液体积，g或mL；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —样品提取液测定用体积，mL；

$m_1$ —从标准曲线查得待测液中人参皂苷Re量， $\mu$ g。

## 2 粗多糖的测定

2.1 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488nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇（分析纯）。

2.2.2 硫酸（分析纯）。

2.2.3 重蒸馏苯酚（分析纯）。

2.2.4 无水葡萄糖标准品（中国药品检验检定所，供含量测定用）。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.3.3 离心机：4000r/min。

2.4 标准曲线的制备：取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并定量制成每1mL中含90 $\mu$ g的溶液，作为对照品溶液。准确吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 mL，分别置10mL具塞试管中，加水至刻度，准确加入5%苯酚溶液1mL（临用前新配），摇匀，再准确加入硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中加热20min，取出，放入冰浴中冷却5min，以相应的试剂为空白，按照紫外-可见分光光度法（附录VA），在488nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理：取本品10粒，倒出内容物，研磨成粉末，混匀，精密称取粉末0.30g，置具塞锥形瓶中，准确加水100mL，称定重量，置100℃水浴中加热回流提取2h，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，准确吸取续滤液1.0mL，置10mL离心管中，准确加入无水乙醇5.0mL，摇匀，冷藏1h，取出，

离心（4000r/min）20min，弃去上清液，必要时滤过，沉淀加80%乙醇4mL，离心（4000r/min）20min，弃去上清液，重复洗涤沉淀1次。沉淀加热水溶解并转移至5mL量瓶中，放冷，加水定容至刻度，摇匀，即得。

2.6 样品测定：准确吸取供试品溶液1.0mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“准确加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得（显色在1h内稳定）。

## 2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 5 \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中粗多糖的含量（以无水葡萄糖计），g/100g；

C—被测试样溶液中粗多糖的浓度（由标准曲线求得），μg/mL；

V—试样初配体积，mL；

m—试样取样量，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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

---