

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140060

山水方正®葛根西洋参灵芝红景天颗粒(葡萄味)

- 【原料】 红景天提取物、西洋参提取物、灵芝提取物、葛根提取物
- 【辅料】 可溶性淀粉、甜菊糖苷、葡萄香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 食品包装用塑料与铝塑复合膜、袋应符合GB/T 28118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	具本品特有的滋味、气味
状态	颗粒状，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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部融化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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
红景天苷, g/100g	≥0.16	1 红景天苷的测定
葛根素, g/100g	≥3.2	GB/T 22251

1 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50μg/mL。

1.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，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3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 色谱分析：取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。

1.5.3 标准曲线制备：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，在给定的仪器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。

1.5.4 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。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在91.7～98.6%之间。

1.6.2 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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms) H. Ohba. 的干燥根和根茎

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2小时）、减压浓缩、真空干燥（-0.08Mpa，65℃）、粉碎、过筛、等工艺制成
提取率（得率），%	约12
感官要求	棕红色粉末
红景天苷，%	≥ 2
细度，目	80
灰分，%	≤ 5.0
水分，%	≤ 5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤ 0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.1
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
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 Panax quinquefolium L. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量50%乙醇回流提取2次，每次2小时）、减压浓缩、真空干燥（-0.08Mpa，65℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率（得率），%	约10
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷，%	≥ 10
细度，目	80
灰分，%	≤ 5.0
水分，%	≤ 5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤ 0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.1
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
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leys s. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10、8倍量饮用水100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、醇沉（加入95%乙醇，使含醇量达到80%）、减压浓缩、真空干燥（-0.08Mpa, 65℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率（得率），%	约10
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
细度，目	80
灰分，%	≤5
水分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
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
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（-0.08Mpa, 65℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率（得率），%	约12

性状	棕黄色粉末
葛根素，%	≥15
细度，目	80
灰分，%	≤5
水分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
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
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

5. 可溶性淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

7. 葡萄香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
