

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120530

美林康牌西洋参熟地黄枸杞子软胶囊

- 【原料】 西洋参提取物、熟地黄提取物、枸杞子提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、氧化铁红
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、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】 塑料瓶应符合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	囊皮呈暗红色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状物；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
灰分，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009. 229
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB 5009. 227
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
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥6.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.2	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 苯酚：分析纯。
- 1.1.2 重蒸水。
- 1.1.3 浓硫酸：分析纯。
- 1.1.4 葡萄糖：优级纯。
- 1.1.5 乙醇：分析纯。
- 1.1.6 5%苯酚溶液：取苯酚加热蒸馏，收集182度馏分，吸取此馏分10mL加水至200mL即可。

1.2 仪器

- 1.2.1 电子天平（万分之一）。
- 1.2.2 容量瓶。
- 1.2.3 超声波清洗器。
- 1.2.4 紫外分光光度计。
- 1.2.5 玻璃比色皿（1cm）。

1.3 标准曲线的制备：精密称取恒重后的葡萄糖对照品10mg，置于100mL容量瓶中，加入重蒸水溶解并定容。用吸管精密吸取上述标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，分别置于具塞刻度试管中，并用蒸馏水补充至2mL，加入1.0mL5%的苯酚溶液、5.0mL浓硫酸，振摇5min。置沸水浴中加热15min，取出，冷水冷却30min，在490nm波长处以水作参比测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.4 样品测定：精密称取样品1.0g，置索氏提取器中，用100mL80%乙醇回流提取2h，残渣用80%乙醇洗至无色，继续用100mL水回流2h，用水反复洗至250mL容量瓶中，定容，摇匀成为样品液。精密吸取上述溶液2.0mL置具塞试管中，照标准曲线的制备项下自“加入1.0mL5%的苯酚溶液”起，依法操作，计算。

1.5 结果计算

根据标准曲线中查得的样品溶液中粗多糖的毫克数×V

$$X = \frac{\text{根据标准曲线中查得的样品溶液中粗多糖的毫克数} \times V}{M} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

M—取样量, mg;

V—稀释倍数。

2 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

2.1.7 高氯酸: 分析纯

2.1.8 冰乙酸: 分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样: 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。

2.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

2.3.2 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), 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。

2.3.3 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。

2.3.4 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。

2.4 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—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —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。

【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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别加8、6、6倍量60%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、金属探测、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉状，具本品特有的气味
目数	80目
提取率，%	16
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 8.0
干燥失重，%	≤ 5.0
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	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 熟地黄提取物

项 目	指 标
来源	熟地黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加水煎煮提取3次，分别8倍量2.5h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、金属探测、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉状，具本品特有的气味
目数	80目
提取率，%	10
粗多糖，g/100g	≥ 20.0
干燥失重，%	≤ 5.0
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	≤1000
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. 枸杞子提取物

项目	要求
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加水煎煮提取2次，分别 10倍量 2.5h、8倍量2h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进风口温度160~180℃，出风口温度70~90℃）、粉碎、过筛、金属探测、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅红棕色粉状，具本品特有的气味
目数	80
提取率，%	12
粗多糖，g/100g	≥20.0
干燥失重，%	≤5.0
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	≤1000
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
