

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110216

固力本牌西洋参银杏叶胶囊

- 【原料】 西洋参、葛根提取物、丹参提取物、银杏叶提取物、珍珠粉
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（10MeV，5～7kGy，不均匀度1.4）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	内容物呈棕黄色至褐色
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，无粘结、变形或破裂现象；内容物呈颗粒状粉末
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
人参总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥1346	1 人参总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥1374	2 总黄酮的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 原理：样品中提取的皂苷与香草醛-高氯酸冰乙酸作用生成紫色化合物，在560nm波长处有最大吸收，在一定的浓度范围内，其颜色的深浅与样品中的皂苷含量呈线性关系。以人参皂苷Re为标准品，制作标准曲线，通过标准曲线求出样品中的皂苷含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 层析柱。

1.2.4 10mL具塞刻度试管。

1.3 试剂

1.3.1 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.2 5%香草醛冰乙酸。

1.3.3 大孔吸附树脂（D-101）。

1.3.4 中性氧化铝。

1.3.5 高氯酸：分析纯。

1.3.6 冰乙酸：分析纯。

1.3.7 甲醇：分析纯。

1.3.8 乙醇：分析纯。

1.4 标准品溶液制备：精密称取人参皂苷Re标准品10.0mg，置10mL容量瓶中，加甲醇溶解定容至刻度，此标准液每毫升含人参皂苷1.0mg。

1.5 标准曲线的制作：准确吸取标准品溶液0、25、50、75、100、125、150、180 μ L，分别置于10mL具塞试管中，置水浴挥尽溶剂，精密加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴中15min，取出冷却，加冰乙酸5mL，摇匀。以试剂空白作参比，于560nm波长处测定吸光度值。以浓度为横坐标、吸光度值为纵坐标，制作标准曲线。

1.6 样品的处理：准确称取样品1.000g于100mL容量瓶，约加80mL水超声30min，冷却，加水定容至100mL，摇匀，静置。吸上清液1mL上柱（D-101大孔吸附树脂），吸附10min，用水15mL缓慢洗脱，弃去洗脱液，加70%乙醇25mL缓慢洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干。残渣用甲醇溶解，定容至2mL，备用。

1.7 样品的测定：准确吸取供试品溶液0.5mL，置10mL具塞试管中，于水浴上挥尽溶剂，以下同标准曲线项下方法操作。

1.8 结果计算

$$X = C \times \frac{V_1 \times 100}{V_2 \times W \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

C—从标准曲线上求得的人参皂苷含量， μ g；

V_1 —制备样品体积，mL；

V_2 —测定样品体积，mL；

W—供试样品质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取0.200g试样于25mL容量瓶，加乙醇20mL，摇匀后，超声提取30min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》中“珍珠”的规定。
3. 葛根提取物

项 目	指标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水100℃提取3次，分别8倍量1.5h、6倍量1h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:4
感官要求	棕色至棕褐色均匀粉末，气微，味微苦，无肉眼可见杂质
葛根素，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 丹参提取物

项目	指标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水100℃提取3次，分别8倍量1.5h、6倍量1h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:4
感官要求	黄棕色至红棕色均匀粉末，气微，味甜，无肉眼可见杂质
丹酚酸B，%	≥3.2
水分，%	≤5.0

灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 银杏叶提取物

项目	指标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水100℃提取3次，分别8倍量1.5h、6倍量1h、6倍量1h）、浓缩、醇沉（60%乙醇）、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度80~100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:6
感官要求	浅黄色均匀粉末，气微，味苦、涩，无肉眼可见杂质
总黄酮醇苷，%	1.5~5.0
银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯，%	0.3~1.0
游离槲皮素，mg/g	≤10.0
游离山奈素，mg/g	≤10.0
游离异鼠李素，mg/g	≤4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
