

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110282

## 熹熹牌人参淫羊藿胶囊

【原料】 枸杞子提取物、人参提取物、淫羊藿提取物、刺五加提取物

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	味苦、涩，应无异臭
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	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

崩解时限, min 盐酸溶液 (9→1000)	≥120	《中华人民共和国药典》
崩解时限, min 人工肠溶	≤60	《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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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
人参皂苷 (以人参皂苷Rg1和人参皂苷Re计), g/100g	≥0.8	1 人参皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥0.8	2 淫羊藿苷的测定

## 1 人参皂苷的测定

1.1 原理: 将样品内容物用甲醇提取, 经正丁醇萃取后, 用高效液相色谱法测定。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 分析纯。

1.2.2 正丁醇: 分析纯。

1.2.3 氨水: 分析纯。

1.2.4 乙腈: 色谱纯。

1.2.5 双蒸水。

1.2.6 人参皂苷Rg1、人参皂苷Re对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 超声波清洗器。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相: 乙腈-水=110-390。

1.4.3 检测波长: 203nm。

1.4.4 理论板数: 按人参皂苷Re峰算不低于4500。

1.5 对照品溶液的制备: 精密称取人参皂苷Rg1、Re对照品适量, 加甲醇溶解制成每1mL含0.1mg和0.15mg的溶液, 即得。

1.6 样品溶液的制备: 取样品内容物, 研细, 取0.6g, 精密称定, 置具塞三角瓶中, 精密加入甲醇25mL, 称定重量, 超声处理30min (功率250W, 频率33kHz), 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量,

用干燥滤纸滤过，精密量取续滤液10mL，蒸干，残渣加饱和氯化钠溶液15mL分次溶解，移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取4次（15、15、15、10mL），合并正丁醇液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤3次，每次20mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至10mL容量瓶中，加甲醇定容至刻度。摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.7 测定：分别精密吸取对照品溶液10 $\mu$ L与样品溶液各10~20 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

### 1.8 结果计算

$$X_1 = \frac{C_R \times A_x}{A_R \times m_x} \times 25 \times 100$$

式中：

$X_1$ —样品中人参皂苷Rg1的含量，g/100g；

$A_R$ —对照品的峰面积；

$A_x$ —样品的峰面积；

$C_R$ —对照品的浓度，mg/mL；

$m_x$ —样品称取量，mg。

$$X_2 = \frac{C_R \times A_x}{A_R \times m_x} \times 25 \times 100$$

式中：

$X_2$ —样品中人参皂苷Re的含量，g/100g；

$A_R$ —对照品的峰面积；

$A_x$ —样品的峰面积；

$C_R$ —对照品的浓度，mg/mL；

$m_x$ —样品称取量，mg。

样品中人参皂苷的含量（g/100g）= 人参皂苷Rg1的含量（g/100g）+ 人参皂苷Re的含量（g/100g）

## 2 淫羊藿苷的测定

2.1 原理：将样品内容物用甲醇提取后，用高效液相色谱法测定。

### 2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 乙腈：色谱纯。

2.2.3 双蒸水。

2.2.4 淫羊藿苷标准品：购自中国食品药品检定研究院。

### 2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪。

2.3.2 超声波清洗器。

### 2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.4.2 流动相：乙腈-水=28-72。

2.4.3 检测波长：270nm。

2.4.4 理论板数：按淫羊藿苷峰计算应不低于4500。

2.5 对照品溶液的制备：精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇溶解稀释制成每1mL含20 $\mu$ g的溶液，即得。

2.6 样品溶液的制备：取样品内容物，研细，取50mg，精密称定，置25mL容量瓶中，加甲醇20mL，超声处理30min（功率250W，频率33kHz），取出，放冷，加甲醇定容至刻度，滤过，取续滤液，即得。

2.7 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

### 2.8 结果计算

$$X = \frac{C_R \times A_x}{A_R \times m_x} \times 25 \times 100$$

$$A_R \times m_x$$

式中：

X—样品中淫羊藿苷的含量，g/100g；

$A_R$ —对照品的峰面积；

$A_x$ —样品的峰面积；

$C_R$ —对照品的浓度，mg/mL；

$m_x$ —样品称取量，mg。

**【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. 人参提取物：应符合SW/T 3《植物提取物 人参提取物》及下表规定：

人参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	人参饮片  应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（70%乙醇80℃回流提取2次，分别3h、2h，分别10倍、8倍量乙醇）、过滤、真空浓缩、真空干燥（70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺。
提取率，%	10~14
性状	淡黄色粉末
人参皂苷（Rg1+Re），%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤1.5
重金属，mg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，CFU/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 淫羊藿提取物

淫羊藿提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	淫羊藿饮片  应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（15倍量70%乙醇80℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、10倍水溶解2次、离心、真空浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺。
提取率，%	3~7
性状	棕褐色粉末
淫羊藿苷，%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤2.5
重金属，mg/kg	≤5.0

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, CFU/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3. 枸杞子提取物

#### 枸杞子提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	枸杞子饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（10倍量80%乙醇80℃回流提取2h；水90℃浸提2次，每次1h，分别10倍、8倍水）、过滤、浓缩、80%乙醇沉降、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺。
提取率, %	8.5~12.5
总多糖, %	≥50
性状	棕黄色粉末
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤30
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴滴, mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
艾试剂, mg/kg	≤0.02
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, CFU/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4. 刺五加提取物

#### 刺五加提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	刺五加饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（7倍量75%乙醇80℃回流提取12h；水100℃煮提2次，分别2h、1h，分别10倍、8倍水）、过滤、浓缩、75%乙醇沉降、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺。
提取率, %	1.5~5.5
总多糖, %	≥30.0
性状	棕色粉末
粒度	80目
干燥失重, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤1.0

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，CFU/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---