

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110813

一正®人参枸杞子胶囊

【原料】 黄芪、枸杞子、人参、淫羊藿

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎（适量人参）、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、提取（余量人参、淫羊藿，8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；黄芪、枸杞子，加8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，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
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥3.5	1 粗多糖的测定
水分， %	≤9	GB 5009.3
灰分， %	≤12	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

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇: 分析纯。

1.1.2 苯酚: 分析纯。

1.1.3 浓硫酸: 分析纯。

1.2.4 纯化水。

1.2.5 4%苯酚溶液配制: 称取苯酚4.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。

1.2.6 无水葡萄糖标准品: 来源于中国食品药品检定研究院, 纯度99%以上。

1.2.7 标准品溶液的制备: 称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得(每1mL中含无水葡萄糖0.6mg)。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 电热恒温水浴锅。

1.2.3 电热鼓风恒温干燥箱。

1.2.4 恒温振荡器。

1.2.5 超声波清洗机。

1.2.6 离心机。

1.3 标准曲线的绘制: 精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL, 分别置50mL容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。精密吸取上述各溶液2mL, 置具塞试管中, 分别加4%苯酚溶液1mL, 混匀, 迅速加入硫酸7.0mL, 摇匀, 于40℃水浴中保温30min, 取出, 置冰水浴中放置5min, 取出, 以第一份为空白, 照紫外-可见分光光度法, 在490nm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。

1.4 供试品溶液的测定: 称取样品1.0g, 精密称定, 置50mL容量瓶中, 加水至刻度, 超声提取30min, 静置, 滤过。精密吸取滤液2mL, 加乙醇10mL, 搅拌, 离心, 取沉淀加水溶解, 置50mL容量瓶中, 并稀释至刻度, 精密量取2mL, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“加入4%苯酚溶液1mL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重量, 计算, 即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{M \times V \times V_1 \times 100}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量, μg;

V—测定用样品测定液总体积, mL;

V₁—样品定容总体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积, mL;

V₃—测定用样品溶液体积, mL;

W—试样质量, g。

【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），mg/100g	≥550	1 总皂苷的测定

1 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））

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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。

1.3.2 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。

1.3.3 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。

1.3.4 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。

1.4 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. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 淫羊藿: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-