

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100413

振鹰牌参茯颗粒

- 【原料】 山药提取物、茯苓提取物、麦冬提取物、人参提取物
- 【辅料】 蔗糖、糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、包装、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，4kGy）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】 铝箔袋应符合YBB00152002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    | 浅棕黄色，色泽一致         |
| 滋味、气味 | 具中药的特殊气味，甜，微苦，无异味 |
| 性状    | 颗粒，大小均匀，无吸潮、结块等现象 |
| 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       |
|----------------|------|------------|
| 灰分，%           | ≤5.0 | GB 5009.4  |
| 水分，%           | ≤6.0 | GB 5009.3  |
| 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      | ≤0.1                    | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.1                    | GB/T 5009.19 |
| 溶化性, min        | ≤5                      | 《中华人民共和国药典》  |
| 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》  |

【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), g/100g | ≥0.5 | 1 总皂苷的测定 |

## 1 总皂苷的测定

### 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：取1 g颗粒，精密称定，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。

1.3.2 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<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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”项下颗粒剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 人参提取物：

| 项 目                 | 指 标                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                  | 人参<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                          |
| 制法                  | 经干燥、粉碎、提取（60%乙醇70℃提取3次，第一次8倍量2.5h，第二次6倍量2h，第三次6倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140～160℃，出风温度70～80℃）、包装等工艺制成 |
| 感官要求                | 土黄色粉末，具特有气味、味苦                                                                                   |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）（UV），% | ≥10                                                                                              |
| 提取比例                | 8：1                                                                                              |
| 灰分，%                | ≤5.0                                                                                             |
| 水分，%                | ≤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     | ≤30000 |
| 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 |

## 2. 山药提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 山药<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                        |
| 制法             | 经干燥、粉碎、提取（8倍量75%乙醇60~70℃提取2次，第一次2.5h，第二次1.5h）过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 感官要求           | 淡白色粉末，具特有气味                                                                                    |
| 薯蓣皂苷，%         | ≥4.0                                                                                           |
| 提取比例           | 9:1                                                                                            |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                           |
| 水分，%           | ≤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     | ≤30000                                                                                         |
| 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. 茯苓提取物

| 项 目            | 指 标                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 茯苓<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                    |
| 制法             | 经干燥、粉碎、提取（4~5倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~90℃）、包装等工艺制成 |
| 感官要求           | 淡黄色粉末，具特异性气味                                                               |
| 多糖（UV），%       | ≥10                                                                        |
| 提取比例           | 8:1                                                                        |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                       |
| 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     | ≤30000 |
| 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. 麦冬提取物

| 项 目            | 指 标                                                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 麦冬<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                           |
| 制法             | 经干燥、粉碎、提取（10倍量80%乙醇75~80℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~90℃）、包装等工艺制成 |
| 感官要求           | 淡黄色粉末，特异性气味                                                                       |
| 总黄酮，%          | ≥1                                                                                |
| 提取比例           | 10:1                                                                              |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                              |
| 水分，%           | ≤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     | ≤30000                                                                            |
| 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. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---