

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100593

海维牌欣能胶囊

【原料】 三七提取物、红花提取物、银杏叶提取物、红景天粉、葡萄籽提取物、葡萄皮提取物

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 内包装瓶应符合YBB00262002或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	内容物呈淡褐色
滋味、气味	具中药的特殊淡香气味，苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	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
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
白藜芦醇，mg/g	≥4	1 白藜芦醇的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/g	≥39	2 总皂苷的测定
总黄酮（以槲皮素，山奈素，异鼠李素计），mg/g	≥15	3 总黄酮的测定
原花青素，mg/g	≥21	4 原花青素的测定

1 白藜芦醇的测定 1.1 试剂

1.1.1 乙腈：分析纯。

1.1.2 冰醋酸：分析纯。

1.1.3 白藜芦醇对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器：高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.3 色谱条件

1.3.1 流动相：乙腈-冰醋酸-水=25：2：73。

1.3.2 色谱柱：Agilent XDB—ODS柱，150×4.6mm，5μm。

1.3.3 流速：1.0mL/min。

1.3.4 测定波长：303nm。

1.3.5 进样量：20μL。

1.3.6 柱温：室温。

1.3.7 色谱柱的理论板数大于3100，分离度大于2.0。

1.4 白藜芦醇对照品溶液的配制：精密称取白藜芦醇对照品10mg，置于50mL容量瓶中，用乙腈溶解并稀释到刻度，备用。

1.5 样品溶液的配制：精密称取样品2.000g，置于50mL容量瓶中，用乙腈溶解并稀释到刻度，备用。

1.6 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，置于10mL容量瓶中，用乙腈稀释至刻度，按“1.3 色谱条件”项下规定进样测定。以峰面积y为纵坐标，进样量x为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：样品溶液经0.45μm滤膜过滤后进样10μL，测出峰面积，外标法定量。

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：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。

2.3.2 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2.3.1），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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：
$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$
式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

3 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉

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

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 甲醇：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，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。

3.2.2 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。

3.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

4 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

4.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

4.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

4.3 试剂

4.3.1 甲醇：分析纯。

4.3.2 正丁醇：分析纯。

4.3.3 盐酸：分析纯。

4.3.4 硫酸铁铵：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

4.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

4.4 仪器

4.4.1 分光光度计。

4.4.2 回流装置。

4.5 分析步骤

4.5.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

4.5.2 提取

4.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

4.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

4.5.3 测定

- 4.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。
- 4.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。
- 4.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
- 4.6.1 计算：
- $$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$
- 式中：
- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。
- 4.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 4.7 技术参数
- 4.7.1 相对标准偏差：<10%。
- 4.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F . H. Chen 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量60%乙醇80℃回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，排风温度65~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	20~30
感官要求	淡黄色粉末，具三七特有的滋味、气味，无异味
三七皂苷，%	≥10
细度	过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
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
乙醇（溶剂残留），%	≤0.5

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 红花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物红花 <i>Carthamus tinctorius</i> L. 的干燥花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别14、8倍量水95℃提取3次，每次30 min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，排风温度65~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	10~30
感官要求	红棕色粉末，具红花特有的滋味、气味，无异味
羟基红花黄色素A, %	≥3
细度	过80目筛
水分, %	≤5
灰分, %	≤7
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量50%乙醇80℃回流提取2次，每次1h）、大孔树脂吸附、洗脱（60%乙醇）浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，排风温度65~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	3.0~6.0
感官要求	淡黄色粉末，具银杏叶特有的滋味、气味，无异味
总黄酮醇苷, %	15.0~26.0

萜类内脂, %	4.0~7.0
总银杏酸, mg/kg	≤10
游离槲皮素, mg/g	≤10
游离山奈素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/kg	≤4
细度	过80目筛
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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
二乙烯苯（溶剂残留）, μg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 红景天粉

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et. Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经去杂、清洗、干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	红棕色粉末, 具红景天特有的滋味、气味, 无异味
红景天苷, %	≥0.5
细度	过80目筛
水分, %	≤5
灰分, %	≤7
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	葡萄Vitis vinifera L. 的种子
制法	应符合相关食品安全国家标准 经提取（6倍量60%乙醇50℃回流提取3次，每次1 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，排风温度65~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	10~15
感官要求	红棕色粉末，具葡萄籽特有的滋味、气味，无异味
原花青素，%	≥30
细度	过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
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
乙醇（溶剂残留），%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

6. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄Vitis vinifera L. 的皮
制法	应符合相关食品安全国家标准 经提取（分别12、8倍量水95℃提取2次，每次45 min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，排风温度65~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	1~2
感官要求	红褐色粉末，具葡萄籽特有的滋味、气味，无异味
白藜芦醇，%	≥4
细度	过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
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	≤0.2

滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
