

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060256

千山呈龙牌鹿茸西洋参胶囊

【原料】 西洋参、马鹿茸

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具西洋参、鹿茸特有滋味、气味
状态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，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
蛋白质，g/100g	≥18	GB 5009. 5
水分，%	≤8	GB 5009. 3
灰分，%	≤8	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	GB4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB4789.3 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	≥5.2	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 利用皂苷与香草醛-冰乙酸-高氯酸组成的香草醛-强酸溶剂系统进行作用发生的明显显色反应, 与标准对照溶液进行比较, 测定试样中总皂苷的含量。

1.2 试剂

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

1.2.2 正丁醇: 分析纯。

1.2.3 乙醇: 分析纯。

1.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.2.7 高氯酸: 分析纯

1.2.8 冰乙酸: 分析纯

1.2.9 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。

1.3 仪器

1.3.1 比色计

1.3.2 层析柱

1.4 实验步骤

1.4.1 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。

1.4.2 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。

1.4.3 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。

1.4.4 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。

1.5 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；

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。

【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】

西洋参、马鹿茸、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改