

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220071

太一牌人参黄精胶囊

- 【原料】 人参提取物、黄精提取物、甘薯冻干粉
- 【辅料】 羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈浅棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁；内容物为颗粒状
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，%	≤9	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	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥4.0	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥7.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经甲醇提取，D101大孔树脂吸附洗脱，与香草醛反应呈紫红色，与标准品比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 D101大孔树脂。

1.2.2 乙醇：分析纯

1.2.3 香草醛冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰醋酸溶解并定容至100mL。

1.2.4 高氯酸：分析纯。

1.2.5 冰醋酸：分析纯。

1.2.6 人参皂苷Re标准溶液：精确称取Re标准品0.0200g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含人参皂苷Re 2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 层析柱，直径0.9cm。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取人参皂苷Re标准溶液0、10、20、40、60、80、100μL（相当于0、20、40、80、120、160、200μg），分别置于10mL具塞试管中，置水浴中挥尽溶剂，立即取出，精密加5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴中加热15min，取出，立即以冷水冷却，精密加冰醋酸5mL，摇匀，以相应试剂为空白，以1cm比色池于560nm处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取适量样品研成细粉，精密称取细粉1.000g左右，置于50mL容量瓶中，加少量甲醇超声处理30min，再用甲醇定容至50mL，离心，精密吸取上清液2.0mL，加入已处理好的大孔树脂层析柱中（内装10g D101树脂，用蒸馏水100mL洗柱子，洗液弃去，备用），上样后先用蒸馏水100mL洗脱，洗液弃去，再用100mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，水浴蒸干，用甲醇溶解定容至5.0mL容量瓶中。精密吸取该溶液100μL于10mL具塞试管中，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴中加热15min，取出，立即以冷水冷却，精密加冰醋酸5mL，摇匀，以相应试剂为空白，以1cm比色池于560nm处测定吸光度值，于标准曲线中计算结果。

1.6 结果计算:

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times N}{M \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g

A₁—标准曲线中求得的待测样品溶液中总皂苷含量, μg;

M—样品重量, g;

V₁—样品定容体积, mL;

N—样品稀释总倍数;

V₂—样品取样分析体积, mL

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 先用蒸馏水提取样品中所含的粗多糖类成分, 再用80%乙醇沉淀粗多糖, 在硫酸作用下, 粗多糖水解成单糖, 并迅速脱水生成糠醛衍生物, 与苯酚缩合成有色化合物, 用分光光度法测定粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 水浴锅。

2.2.3 离心机。

2.3 试剂

2.3.1 无水乙醇(分析纯)。

2.3.2 浓硫酸(分析纯)。

2.3.3 5%苯酚溶液: 准确称取5.0g苯酚, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀备用。

2.3.4 葡萄糖标准溶液: 精确称取105℃干燥恒重的分析纯葡萄糖100.0mg, 置100mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度(可加几滴甲苯或几粒苯甲酸防腐)。此标准溶液每1.00mL含葡萄糖1.0mg。用前取10mL稀释到100mL, 现用现配。

2.4 标准曲线的制备: 精确吸取葡萄糖标准液0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL(分别相当于葡萄糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)于10mL具塞试管中, 补充水至2.0mL, 再加入5%苯酚液1.0mL, 摇匀, 沿管壁加入浓硫酸5.0mL, 小心摇匀后置沸水浴中加热2min, 取出后冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定: 取适量样品研成细粉, 准确称取细粉0.5g左右, 置于100mL容量瓶中, 加蒸馏水80mL, 在沸水浴中加热提取2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后过滤, 弃初滤液, 收集续滤液。取续滤液2mL于10mL离心管中, 加无水乙醇8mL, 混匀后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用5mL 80%乙醇(V/V)洗涤, 离心后弃上清液, 此步骤重复操作3次。残渣用水溶解并定容至25.0mL。取0.80mL于10mL具塞试管中, 补充水至2.0mL, 再加入5%苯酚液1.0mL, 摇匀, 沿管壁加入浓硫酸5.0mL, 小心摇匀后置沸水浴中加热2min, 取出后冷却至室温。用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖总含量(以葡萄糖计), %;

m₁—从标准曲线上求得样品溶液的葡萄糖含量, mg;

N—样品稀释倍数;

m—称取固体样品的质量, g。

【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

项 目	指 标
来源	人 参 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、过筛、提取（加5倍量70%乙醇回流提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08MPa，60～70℃）、粉碎、包装等工艺加工制成。
提取率，%	14.3
感官要求	淡黄色至棕黄色均匀粉末，有特殊气味、味苦，无可见异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
干燥失重，%	≤10.0
灰分，%	≤7.0
粒度（100目筛通过率），%	≥95
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

2. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄 精 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、醇沉、真空干燥（0.07～0.08MPa，70～80℃）等工艺加工制成。
提取率，%	11
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粗多糖，g/100g	≥15.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤8.0
粒度（80目筛通过率），%	100
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. 甘薯冻干粉

项 目	指 标
来源	甘薯
制法	经清洗、去皮、切丁、蒸熟、预冻结、真空干燥（真空度<133Pa）、粉碎、包装等工艺加工制成。
感官要求	淡黄色或浅棕色粉末，具甘薯特有滋气味，无肉眼可见外来杂质
总糖，%	≥20
水分，%	≤10
粒度（80目筛通过率），%	≥95
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

4. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
