

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G20220225

心福牌牛蒡人参胶囊

【原料】 刺五加、牛蒡根、人参

【辅料】 糊精、微晶纤维素

【生产工艺】

本品经提取（刺五加、牛蒡根、人参，8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度75~95℃）、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】 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	内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥1.5	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：皂苷、皂苷元及某些甾类化合物与香草醛高氯酸显色，在一定浓度范围内，其浓度与吸收度呈线性关系，在波长560nm下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.2.3 超声波振荡器。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.3.1 D101大孔吸附树脂。

1.3.2 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.3.3 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3.4 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。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：精密称取1.0g左右研细的胶囊内容物，置100mL容量瓶中，加入80mL水，超声提取30min，再用水定容至100mL，摇匀，静置，精密吸取上清液2.0mL进行柱分离。

1.4.2 柱层析：用1×15cm层析柱，内装D101大孔树脂至10cm，上加0.5cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用水洗柱至无醇味，弃去洗脱液，小心加入已处理好的试样溶液上柱，用25mL的水洗柱，以洗去糖等水溶性杂质，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴烘干，残渣用70%乙醇溶解定容至5mL，从中取2mL于10mL比色管中，置水浴挥干，备用。

1.4.3 显色：在上述比色管中准确加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液，转动比色管，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后置于60℃水浴中加热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）100mL，置于10mL试管中，于水浴上挥干或热风吹

干（勿使过热），余同1.4.3项操作，测定吸光度值。

1.5 计算结果

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V_1}{V_2} \times \frac{V}{V_3} \times \frac{100}{m} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

V₁—过柱蒸干后定容体积，mL；

V₂—测试取样体积，mL；

C—标准管中人参皂苷Re的量，mg；

V—试样提取体积，mL；

m—试样质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，用苯酚-硫酸反应成有色化合物，其呈色强度与溶液颜色成正比，在波长485nm下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机（4000r/min）。

2.2.3 旋转混匀器。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

2.3.1 葡萄糖标准液：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

2.3.2 苯酚溶液：取苯酚100g，加铝片0.1g，碳酸氢钠0.05g，蒸馏收集182℃馏分，称取5g蒸馏过的苯酚，加蒸馏水100mL，置棕色瓶中备用。

2.3.3 对照品：D-无水葡萄糖，来源于中国食品药品检定研究院，纯度99.9%。

2.4 测定步骤

2.4.1 标准曲线：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，摇匀，滴加浓硫酸5.0mL，摇匀，于沸水浴加热2min，冰浴冷却。另以蒸馏水2mL同上操作，作为空白对照。于485nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

2.4.2 供试品溶液的制备：精确称取样品约1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，沸水浴加热1h，冷却后用水定容至刻度，混匀后，静置，吸取上清液2mL，加无水乙醇8mL，混匀，冷藏过夜。以4000r/min离心20min。弃去上清液，用2mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作2次，残渣用水分次溶解并定容至10-50mL容量瓶中，备用。吸取该溶液1.0mL，加水至2mL，加1.0mL苯酚溶液，混匀后加5mL浓硫酸，混匀，沸水浴加热2min，冰浴冷却，比色测定吸光度值，根据标准曲线查得样品溶液中葡萄糖含量。

2.5 计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—沉淀用样品体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL；

m—样品重量，g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖的含量，μg。

【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. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 牛蒡根：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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-