

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200342

懿华堂牌淫羊藿葛根黄芪胶囊

【原料】 碳酸钙、葛根提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、杜仲提取物（经辐照）、骨碎补提取物（经辐照）、淫羊藿提取物（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【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】

塑料瓶应符合YBB00112002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    | 棕色                  |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连，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        |
|----------|-------|-------------|
| 葛根素，%    | ≥0.8  | GB/T 22251  |
| 水分，%     | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%     | ≤45.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时间，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      | ≤0.1 | 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  | ≤3000  | 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 | ≥0.28     | 1 总皂苷的测定                   |
| 钙（以Ca计），g/100g       | 14.0~23.5 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |

## 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：称取1.000g左右的试样，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，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（158μg）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 结果计算

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

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 葛根提取物（经辐照）

| 项 目            | 指 标                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葛根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                |
| 制法             | 经粉碎、过筛、提取（8倍量70%乙醇80℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、过筛、包装、灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                                                                  |
| 葛根素，%          | ≥8                                                                                                     |
| 提取比例           | 8:1                                                                                                    |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                                   |
| 灰分，%           | ≤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. 黄芪提取物（经辐照）

| 项 目            | 指 标                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 黄芪<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                |
| 制法             | 经粉碎、过筛、提取（8、6倍量70%乙醇70℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、过筛、包装、灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 黄棕色粉末                                                                                                  |
| 黄芪甲苷, %        | ≥0.3                                                                                                   |
| 提取比例           | 10:1                                                                                                   |
| 水分, %          | ≤5.0                                                                                                   |
| 灰分, %          | ≤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                                                                                                 |

### 4. 杜仲提取物（经辐照）

| 项 目            | 指 标                                                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 杜仲<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                 |
| 制法             | 经粉碎、过筛、提取（16倍量40%乙醇70℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、过筛、包装、灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 性状             | 棕色粉末                                                                                                    |
| 提取比例           | 9:1                                                                                                     |
| 松脂醇二葡萄糖苷, %    | ≥0.5                                                                                                    |
| 水分, %          | ≤5.0                                                                                                    |
| 灰分, %          | ≤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. 骨碎补提取物（经辐照）

| 项 目            | 指 标                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 骨碎补<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                              |
| 制法             | 经粉碎、过筛、提取（10倍量60%乙醇70℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、过筛、包装、灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                                                  |
| 柚皮苷，%          | ≥3.0                                                                                                  |
| 提取比例           | 11:1                                                                                                  |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                                  |
| 灰分，%           | ≤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                                                                                                |

## 6. 淫羊藿提取物（经辐照）

| 项 目            | 指 标                                                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 淫羊藿<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                  |
| 制法             | 经粉碎、过筛、提取（8倍量70%乙醇60℃回流提取2次，每次1.5小时）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、过筛、包装、灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                                                                     |
| 淫羊藿苷，%         | ≥5                                                                                                        |
| 提取率，%          | 8                                                                                                         |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                                      |
| 灰分，%           | ≤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                                                                                                    |

## 7. 硬脂酸镁：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