

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200378

森扶康牌人参灵芝提取物片

- 【原料】 人参提取物、人参粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 羧甲淀粉钠、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（人参，粉碎成细粉，过100目筛，⁶⁰Co，5kGy）、混合、制粒、干燥、压片、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YBB00262002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤10.0	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	≤0.1	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	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	≥3.5	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥6.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 人参皂苷能被大孔树脂吸附, 故用大孔树脂吸附后, 用水洗脱掉糖类成分, 再用70%乙醇洗脱皂苷, 人参皂苷可以与高氯酸-香草醛显色, 再560nm波长处有最大吸。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 乙醇: 分析纯。

1.2.3 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

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

1.2.5 冰乙酸: 分析纯。

1.2.6 高氯酸: 分析纯。

1.2.7 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.2.8 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 分析步骤

1.4.1 供试品溶液的制备: 取本品20片, 研细, 精密称取0.25g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。

1.4.2 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，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“1.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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。

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，再于苯酚-硫酸作用呈橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，再485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 80%乙醇（V/V）。

2.2.3 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.5 无水葡萄糖对照品（纯度100%）：中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

2.3.1 紫外分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.3.3 离心机。

2.3.4 旋涡混合器。

2.4 分析步骤

2.4.1 葡萄糖对照品溶液的配制：准确称取干燥至恒重的葡萄糖对照品0.1000g，加水溶解，并定容至10mL，此溶液每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.4.2 样品提取：取样品20片，研细，精密称取0.6g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取续滤液2.0mL（V₂）于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8.0mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇（V/V）洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

2.4.3 葡萄糖标准曲线：准确吸取葡萄糖使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在涡旋混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在涡旋混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，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。以葡萄糖质量为横坐标，以吸光值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定：取一定量（V₄）2.4.2项下得到的溶液，按标准曲线的测定方法测定其吸光值，从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = (m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100) / (m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000)$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量，g/100g；
- m₁—从标准曲线上查得的粗多糖的毫克数，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品体积，mL。

【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“片剂”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	经提取（10倍量水99~101℃回流提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、真空干燥（温度：50~60℃，真空度：-0.07~-0.1MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	25
感官要求	乳黄色至棕黄色粉末；具有人参特有气味，无霉变；无外来可见杂质
总皂苷，%	≥7
粒度（80目筛通过率），%	≥95
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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
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. 人参粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	人参
制法	经干燥（60~70℃）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄白色粉末；具有人参特有气味；无外来可见杂质

鉴别（1）	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
鉴别（2）	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
粒度（100目筛通过率），%	≥95
灰分	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
水分	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
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
农药残留	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
人参皂苷Rg1+人参皂苷Re	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
人参皂苷Rb1	应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量90%乙醇75~85℃回流提取2次，每次2h；药渣加8倍量水，99~101℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（温度：50~60℃，真空度：-0.07~-0.1MPa）、粉碎、混合均匀、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	6
感官要求	深棕色至棕褐色粉末；具有灵芝特有气味，无霉变；无外来可见杂质
粗多糖，%	≥10
总三萜，%	≥7
粒度（80目筛通过率），%	≥95
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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
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. 羧甲淀粉钠：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。

6. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
