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G20200426

之本®西洋参红景天枸杞胶囊

【原料】 西洋参、牛磺酸、红景天提取物、枸杞子提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（西洋参，^{60}Co，6kGy）、粉碎、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GB 4806.7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	内容物呈土黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊光洁、无破裂等现象；内容物为粉末，无劣变
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	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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	≤0.2	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.6	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.2	2 总皂苷的测定
牛磺酸，g/100g	≥8	GB 5009.169

1　粗多糖的测定

1.1　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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2　仪器

1.2.1　离心机：4000r/min。

1.2.2　离心管：50mL或具15mL。

1.2.3　分光光度计。

1.2.4　水浴锅。

1.2.5　旋涡混合器。

1.3　试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1　无水乙醇。

1.3.2　80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4　5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5　浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6　0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与 68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4　测定步骤

1.4.1　样品提取：称取混合均匀的样品 2.0g，置于 100mL容量瓶中，加水 80mL左右，于沸水浴中加热 15min，冷却至室温后补加水至刻度（V_1），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2　沉淀粗多糖：准确吸取上滤液 5.0mL（V_2），置于 50mL离心管中，加入无水乙醇 20mL，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%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶液并定容至10～25mL（V_3）。

1.4.3　标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液 0、0.1、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、0.10mg）置于 25mL比色管中，补加水至 2.0mL，加入 5%苯酚溶液 1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸 10mL，在旋涡混合器上小心混匀，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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4　样品测定：准确吸取上液适量（V_4）置于 25mL比色管中，补加水至 2.0mL，然后按 1.4.3 法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5　结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2—样品质量，g；

V_1—样品提取液总体积，mL；

V_2—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3—粗多糖溶液体积，mL；

V_4—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换为粗多糖的系数。

2　总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1　试剂

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

2.1.2　正丁醇：分析纯。

2.1.3　乙醇：分析纯。

2.1.4　中性氧化铝：层析用，100～200目。

2.1.5　人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6　香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7　高氯酸：分析纯。

2.1.8　冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2　仪器

2.2.1　比色计。

2.2.2　层析柱。

2.3　实验步骤

2.3.1　试样处理：精密称取本品内容物约1.000g，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。

2.3.2　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（见2.3.1），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。

2.3.3　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。

2.3.4　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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4　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_1—被测液的吸光度值；

A_2—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。

【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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3.红景天提取物

项　　目	指　　标
来源	景天科植物大花红景天 Rhodiola crenulata （Hook. f. et Thoms. ）H. Ohba的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第一次8倍量70%乙醇回流提取1.5h，第二次6倍量70%乙醇回流提取1h）、浓缩、真空干燥（-0.06～-0.08MPa，60～80℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	8～12
感官要求	红棕色粉末
粒度	80目
红景天苷，%	≥3.0
干燥失重，%	≤5.0

灰分，%	≤10
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

4.枸杞子提取物

项　　目	指　标
来源	茄科植物宁夏枸杞 Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第1次10倍量水加热煮沸提取2h，第2次8倍量水加热煮沸提取2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度135～160℃，出口温度75～90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	9.7～10.4
感官要求	深棕色粉末
粒度	80目
多糖，%	≥50
干燥失重，%	≤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	≤0.2
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

5.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。