

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190238

新草本牌西洋参姜黄胶囊

【原料】 黄芪提取物、姜黄提取物、灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】 淀粉、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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
姜黄素，g/100g	≥0.4	1 姜黄素的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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

1 姜黄素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-4%冰醋酸溶液=48:52。

1.1.3 检测波长：430nm。

1.1.4 理论板数按姜黄素峰计应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：取姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含10μg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品内容物研细，取细粉适量，精密称定（m），置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10mL（V₁），称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2.5mL（V₂），置50mL（V₃）容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$C_R \times A_X \times V_3 \times V_1 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$A_R \times m \times V_2 \times 1000$$

式中：

X—样品中姜黄素的含量，g/100g；

C_R—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_R—对照品溶液峰面积；

A_X—供试品溶液峰面积；

V₁—提取液体积，mL；

V₂—量取的用于稀释的提取液体积，mL；

V₃—稀释液总体积，mL；

m—样品称取量，g。

【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	≥0. 5	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）， g/100g	≥2. 0	2 粗多糖的测定

1 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）） 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

1. 3. 1. 1 固体试样：称取1. 000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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（见1.3.1），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。

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（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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$A_1 \quad V \quad 100 \quad 1$$

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

$$A_2 \quad m \quad 1000 \quad 1000$$

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。

计算结果保留二位有效数字。

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。2.2 试剂 除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为纯净水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。2.2.2 苯酚溶液（50g/L）：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一个月。2.2.3 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。2.2.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。2.2.6

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。2.3 仪器 2.3.1 离心机（4000r/min）2.3.2 分光光度计 2.3.3 旋涡混合器 2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以各测定液中葡聚糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。2.5 样品处理：取本品内容物研细，取细粉适量，精密称定，置于100mL（V₁）容量瓶中，加水80mL，沸水浴2h，放置至室温，加水定容至刻度，摇匀，过滤。取50mL，加淀粉酶溶液（10%）1mL，磷酸盐缓冲液0.5mL，60℃酶解1h，再加糖化酶0.5g，于58℃酶解1h，取出，于电炉加热至沸，冷却，定容至50mL，过滤。精密吸取5mL（V₂）续滤液加无水乙醇20mL

L，摇匀，4℃静置过夜，3600r/min离心6min。弃去上清液，沉淀加80%乙醇数毫升洗涤，3600r/min离心6min后弃去上清液，重复操作2次。残渣用水溶解，并稀释至适量体积（V₃，可根据多糖浓度调整），混匀。此溶液为样品测定液。 2.6 测定：精密吸取样品测定液1.0mL（V₄），置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL后于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。 2.7 结果计算 $(m_1-m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100$

$$X = \frac{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m₃—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—测定用样品测定溶液体积，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（加12倍70%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12
感官要求	黄色粉末，特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝、紫芝、松杉灵芝
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（加10倍水煎煮1h，2次）、浓缩、 减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要 工艺加工制成。
提取率，%	6
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，具特有的滋味、气 味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（加10倍80%乙醇回流2h，2次）、 浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要 工艺加工制成。
提取率，%	14
感官要求	棕色粉末
姜黄素，%	≥4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10
粒度	90%通过80目筛
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	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（加10倍水煎煮1h，2次）、浓缩、 减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要 工艺加工制成。
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末，具特有的滋味、气味，无正 常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

5. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
