

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G20190504

劲生牌黄芪灵芝西洋参片

【原料】 黄芪提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、当归提取物

【辅料】 羟丙纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的标准。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色至棕色，带有均匀的白色斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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, g/100g	≤8	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	≤0.2	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), mg/100g	≥700	1 总皂苷的测定

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：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

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。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水，煮沸，提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色的粉末
提取率（出膏率），%	约20
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15
粒度	全部通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	为多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> Karst或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(8倍量水,煮沸,提取3次,每次1h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进口温度170~180℃,出口温度80~90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色的粉末
提取率(出膏率), %	约10
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥10
粒度	全部通过80目筛
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(8倍量70%乙醇,70~80℃,提取2次,每次2h)、过滤、减压浓缩(回收乙醇)、减压干燥(60℃,-0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色的粉末
提取率(出膏率), %	约15
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥8
粒度	全部通过80目筛
灰分, %	≤5
水分, %	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 当归提取物

--	--

项 目	指 标
来源	伞科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(8倍量水,煮沸,提取2次,每次1.5h)、 过滤、减压浓缩、减压干燥(60℃, -0.08MPa)、粉 碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色的粉末
提取率(出膏率), %	约20
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥10
粒度	全部通过80目筛
灰分, %	≤5
水分, %	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》中“羟丙纤维素”项下的规定。

6. 交联聚维酮: 应符合《中华人民共和国药典》中“交联聚维酮”项下的规定。

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》中“微晶纤维素”项下的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》中“硬脂酸镁”项下的规定。

9. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》中“二氧化硅”项下的规定。