

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110487

雷允上牌铁皮石斛葛根西洋参片

【原料】 葛根提取物、铁皮石斛（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 糊精、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（铁皮石斛，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】

聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈蓝色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	椭圆形薄膜包衣片
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	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	≤ 1000	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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）， g/100g	≥ 1.31	1 总皂苷的测定
葛根素, g/100g	≥ 3.68	GB/T 22251

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. 西洋参提取物

西洋参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinque folium L.</i> 的干燥根。均系栽培品，秋季采挖，洗净，晒干或低温干燥。 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（10倍量50%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
得率	约30%
感官要求	黄棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来杂质
粒度	80目
总皂苷，g/100g	≥10
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 葛根提取物

葛根提取物质量要求

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根。习称野葛。秋、冬二季采挖，趁鲜切成厚片或小块；干燥。 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（10倍量30%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
得率	约20%
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目
葛根素，g/100g	≥10
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、亮蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、亮蓝铝色淀
制法	经混合、粉碎、过筛等主要工艺制成。
感官要求	蓝色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来杂质。
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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