

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100526

藏巴牌人参红景天胶囊

【原料】 红景天提取物、人参提取物、淫羊藿提取物、枸杞子提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	内容物呈灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
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
水份，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
红景天苷, mg/100g	≥175	1 红景天苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥1.5	GB/T 22247

1 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50μg/mL。

1.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

- 1.4.3 离心机。
- 1.5 分析步骤
- 1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。
- 1.5.2 液相色谱参考条件
- 1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。
- 1.5.2.2 柱温：室温。
- 1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。
- 1.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。
- 1.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 1.5.2.6 进样量：10μL。
- 1.5.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。
- 1.5.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

- 1.6 技术参数
- 1.6.1 准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。
- 1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、清洗、提取（分别10、8、5倍量70%乙醇加热回流提取3次，每次2h）、滤过、合并三次滤液、减压回收乙醇、喷雾干燥（进风150~170℃，排风80~85℃）等工艺制成

感官要求	棕褐色粉末
提取率，%	8~12
粒度，目	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
红景天苷，%	3.0~5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，CFU/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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、清洗、提取（70%乙醇加热回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、5倍量1h）、滤过、合并三次滤液、减压回收乙醇、喷雾干燥（进风150~170℃，排风80~85℃）等工艺制成
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末
提取率，%	8~12
粒度，目	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷（以人参皂甙Re计），%	8~20
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，CFU/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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
	小檗科植物淫羊藿、剑叶淫羊藿、柔毛淫羊藿或朝鲜

来源	淫羊藿的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、清洗、提取（70%乙醇加热回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、5倍量1h）、滤过、合并三次滤液、减压回收乙醇、喷雾干燥（进风150~170℃，排风80~85℃）等工艺制成
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末
提取率，%	8~12
粒度，目	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
淫羊藿苷，%	8.0~15.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，CFU/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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、清洗、提取（70%乙醇加热回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、5倍量1h）、滤过、合并三次滤液、减压回收乙醇、喷雾干燥（进风150~170℃，排风80~85℃）等工艺制成
感官要求	橘黄色粉末
提取率，%	16~21
粒度，目	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
枸杞多糖（以葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ）计），%	≥3.6
总黄酮（以芦丁（C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆ ）计），%	≥3.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000

大肠菌群，CFU/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. 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。