

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050851

神火牌三七当归软胶囊

- 【原料】 当归、三七、阿胶珠、维生素E（d- α -生育酚）
- 【辅料】 纯化水、花生油、明胶、甘油、二氧化钛、胭脂红
- 【生产工艺】 本品经提取（三七，6倍量70%乙醇78 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C回流提取3次，每次2h；当归，6倍量80%乙醇78 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度260 $\sim$ 275 $^{\circ}$ C，出口温度70 $\sim$ 90 $^{\circ}$ C）、混合、压丸、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	囊皮呈胭脂红色，内容物呈土黄色
滋味、气味	无异臭及异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤ 0.5	GB 5009.3
灰分，%	≤ 1.27	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229

过氧化值, meq/kg	≤10	GB 5009. 227
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1. 5	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5. 0	GB 5009. 22

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥3. 18	1 总皂苷的测定
维生素E（D-α-生育酚）， g/100g	3. 96~8. 91	GB 5009. 82

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：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。

1.3.2 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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 阿胶珠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 花生油：应符合GB/T 1534《花生油》的规定。
 7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
-

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改