

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060186

京仁堂牌人参海狗丸

- 【原料】 淫羊藿提取物、杜仲提取物、海狗精粉、山药提取物、人参提取物、红景天提取物
- 【辅料】 滑石粉、蔗糖、阿拉伯胶、明胶、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、泛丸、干燥、选丸、包衣、打光、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】 固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY0057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	褐色
滋味、气味	味微苦涩
性状	丸剂，无粘连，无破碎
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤25	GB 5009.4
溶散时限，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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

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	≤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/g	≥5.75	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

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: 取供试品20粒, 研细, 称取3.30g试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加40mL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3cm Amberlite-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0.2mL 5%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：

$$X_1 = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{C} \times \frac{1}{1000} \times \frac{1000}{1000}$$

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”项下丸剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿Epimedium Brevicornu Maxim.、箭叶淫羊藿 Epimedium sa gittatum (Sieb . et Zucc .) Maxim .、柔毛 淫羊藿Epimedium pubescens Maxim .或朝鲜淫 羊藿Epimedium koreanum Nakai的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别10、8、8倍量70%乙醇70~80℃微 沸提取3次，每次1h）、过滤、滤液减压回收乙 醇、浓缩、喷雾干燥(进风温度180℃，排风温度 ≥85℃)、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	褐色粉末
粒度	95%过80目筛
得率（出膏率），%	约12
淫羊藿苷（HPLC），g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤7.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥树皮
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8倍量50%乙醇70~80℃微沸提取3次，每次1.5h）过滤、滤液减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，排风温度≥85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
绿原酸，g/100g	≥0.6
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%过80目筛
得率（出膏率）/（%）	约8
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	≤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

3. 海狗精粉

项 目	指 标
来源	海狗鞭、海狗油、海狗骨、海狗肉、麦芽糊精
制法	海狗鞭（洗净、绞碎、低温速冻、二次绞碎、冷冻干燥、粗粉碎、海狗鞭粉）、海狗油（炼制、过滤、搅拌、静置、水洗静置、放出废水、海狗油）、海狗骨（洗净、碾碎、干燥（180℃）、粉碎、海狗骨粉）、海狗肉（洗净、绞碎、蒸制、干燥脱水、粉碎、海狗肉粉）、搅拌混合、加热至70℃、加入麦芽糊精（加2倍水溶解、过滤、加热溶解、搅拌、乳化液）、经过均质（40MPa）、冷冻干燥（初始温度-40℃，逐渐升至-25℃）、粉碎等主要工艺加工制成
EPA(廿烷五烯酸)，g/100g	8.0~8.9
DHA(廿二碳六烯酸)，g/100g	11~12.4
DPA(廿二碳五烯酸)，g/100g	4.9~5.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 山药提取物

项目	指标
来源	薯蓣科植物薯蓣 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb. 的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（5倍量85%70~80℃微沸提取3次，每次2h）、过滤、滤液减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，排风温度≥85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
薯蓣皂苷，g/100g	≥10
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	95%过80目筛
得率（出膏率），%	约15
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留（乙醇），g/100g	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

5. 人参提取物

项目	指标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量80%乙醇70~80℃回流提取3次，每次1.5h）、过滤、滤液减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，排风温度≥85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末
粒度	95%过80目筛
出膏率，%	约15
总皂苷（以人参皂甙Re计，UV），%	≥5.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

6. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量85%乙醇70~80℃微沸提取3次，每次2h）、过滤、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，排风温度≥85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末
粒度	95%过80目筛
得率（出膏率），%	约10
红景天苷，g/100g	≥2
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

7. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 阿拉伯胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
