

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060243

鹿王牌鹿茸枸杞红参含片

【原料】 鹿茸、枸杞子、红参

【辅料】 木糖醇、糊精、薄荷脑、滑石粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（鹿茸加6倍水煎煮1h，趁热过滤，滤渣再依次加4、3、2、1倍量水煎煮4次，分别1、1.5、0.5、0.5h，合并五次滤液，滤过；红参用8、6、5倍量65%乙醇回流提取3次，分别为3、2、1.5h，滤过，合并三次滤液；枸杞子分别用5、4、3倍量50%乙醇回流提取3次，分别为3、2、1.5h，滤过，合并三次滤液）、浓缩、混合、制粒、干燥（60～70℃）、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，3kGy）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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	灰白色，色泽均匀
滋味、气味	略苦，无异味
状态	片剂，完整光洁，有一定硬度，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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.1	GB 5009.4

溶化性, min	≥10	《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

【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），g/100g	≥0.71	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.31	2 粗多糖的测定

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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 浓硫酸。

2.1.2 无水乙醇。

2.1.3 5%苯酚溶液。

2.1.4 80%乙醇溶液。

2.2 样品处理：取样品2.0g于200mL容量瓶中，加入约150mL水，沸水浴提取40min，取出，放冷，用水定容，摇匀后过滤，取滤液10mL，加入40mL无水乙醇，3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇洗涤，离心（重复此过程2次），用水溶解残渣，定容为20mL。此液即为样品处理液。

2.3 标准曲线的绘制：取0.2mg/mL葡聚糖标准溶液0.0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL，用水定容至1.0mL，加入0.5mL 5%苯酚溶液、10mL浓硫酸，混匀，放置室温，于比色皿L为1cm，485nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

2.4 样品测定：取样品处理液0.5mL于具塞比色管中，以下同2.3标准曲线的绘制操作。测定吸光度值。

2.5 结果计算

$$X = (C \times 200 \times 20 \times 0.5) / (m \times 1000 \times 10)$$

式中：

X—样品粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

C—从标准曲线上查出的含量，μg；

m—样品称取量，g。

【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. 鹿茸、枸杞子、红参、木糖醇、糊精、薄荷脑、滑石粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改