

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230002

盛华牌人参泽泻花椒籽油软胶囊

- 【原料】 花椒籽油、枸杞子、泽泻、人参、沙棘
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【生产工艺】 本品经提取（泽泻、人参、沙棘加6倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣加枸杞子，加8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、混合、压丸、干燥、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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕黑色至黑色
滋味、气味	具中药和植物油的气味，微苦、无异味
性状	软胶囊，外观椭圆形，完整光洁，无粘连，无漏囊；内容物为油状混悬液
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤4.0	GB/T 5009.37
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	≤0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥280	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥0.8	《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法

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 甲醇: 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Re 2.0mg。

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 样品处理: 取本品内容物约1.000g, 精密称定, 加石油醚(30℃~60℃)30mL, 振摇提取10min, 弃去石油醚液, 残渣用石油醚(30℃~60℃)冲洗一次, 挥干, 残渣置于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3cm AmberLite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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已处理好的样品溶液(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,与样品相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/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—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 花椒籽油：应符合GB/T 22479《花椒籽油》的规定。
 2. 枸杞子、人参、泽泻、沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 4. 纯化水、甘油、红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 蜂蜡：应符合《食品添加剂指定标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
-