

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230059

宿宿乡臻颢牌西洋参刺五加软胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、酸枣仁提取物、西洋参提取物、五味子提取物
- 【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈黑色，内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、无破裂；内容物为膏状物，无劣变
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22中“第四法 酶联免疫吸附筛查法”

【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	≥0.6	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试样制备：取本品内容物1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.2 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，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 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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加温10min取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 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“柱层析……”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.5 计算：

$$X = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{标}}} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂甙量（以人参皂甙Re计），g/100g；

A_样—被测液的吸光度值；

A_标—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂甙Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎或茎
制法	经提取（水煮沸提取3次，第1次12倍量3h，第2次10倍量2h，第3次8倍量1h）、浓缩、真空干燥（-0.02~-0.08MPa，90~115℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
提取率，%	10
刺五加苷B，%	≥0.3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过100目筛
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	≤30000
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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> (Bunge) Hu ex H. F. Chou 的干燥成熟种子
制法	经提取（15倍量水煮沸提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度140~200℃、出口温度60~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末
提取率，%	12
酸枣仁总皂苷，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过100目筛
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	≤30000
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根
制法	经提取（80%乙醇回流提取2次，每次1.5h），浓缩、喷雾干燥（进口温度140~200℃、出口温度60~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
提取率，%	10

皂苷含量，%	≥18
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过100目筛
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	≤30000
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. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实
制法	经提取（85%乙醇回流提取3次，每次1h），浓缩、喷雾干燥（进口温度140~200℃、出口温度60~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至黄色粉末
提取率，%	10
五味子醇甲，%	≥0.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过100目筛
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	≤30000
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. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

10. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。