

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220125

永欣力康牌石斛西洋参含片

【原料】 铁皮石斛、西洋参

【辅料】 乳糖、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷、薄荷脑

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度110℃，出风温度 $\geq 92^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	呈黄色，色泽均匀一致
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损，有适宜的硬度
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，%	≤ 10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥ 10	《中华人民共和国药典》
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	≤0.1	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.10	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.40	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：利用多糖在硫酸的作用下水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，糠醛与苯酚缩合成有色化合物。用分光光度法在适合的波长处测定多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 苯酚溶液（5%）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。临用新制。

1.2.3 硫酸。

1.2.4 葡萄糖对照品溶液：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含90μg的溶液，即得。
（无水葡萄糖对照品：由中国药品生物制品检定所提供）

1.3 仪器

1.3.1 离心机。

1.3.2 50mL、100mL容量瓶、10mL离心管、10mL具塞玻璃管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 电加热板。

1.3.6 万分之一电子天平。

1.4 样品的处理

1.4.1 样品提取：取本品约2.0g，精密称定，加水80mL，加热回流2h，放冷，转移至100mL量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密量取上述续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，冷藏1h，取出，离心（转速4000r/min）20min，弃去上清液，沉淀物加80%乙醇洗涤2次，每次8mL，离心，弃去上清液，沉淀物加热水溶解，转移至10mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 标准曲线绘制：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置10mL具塞试管中，各加水补

至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL（临时配制），摇匀，再精密加硫酸5mL，摇匀，置40℃水浴中加热20min，取出，置冰浴中冷却5min，以相应试剂为空白，在488nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品的测定：精密量取供试品溶液1mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上查出样品测定液中葡萄糖的浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—样品测定液中葡萄糖的浓度，μg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：皂苷成分与5%香草醛冰醋酸溶液和高氯酸溶液经显色反应后，反应物在550nm波长处有最大吸收，按照紫外-可见分光光度法，在550nm波长处测定吸光度，采用对照品比较法测定总皂苷的含量。

2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 香草醛：称取0.5g 香草醛，加冰醋酸溶解且定容10mL量瓶中，摇匀，备用，临用前配制。

2.2.2 正丁醇。

2.2.3 高氯酸。

2.2.4 冰醋酸。

2.2.5 甲醇。

2.2.6 人参皂苷Re标准品溶液：精密称取人参皂苷Re适量，用甲醇溶解配制成1mL含0.15mg的对照品溶液。（人参皂苷Re标准品：由中国药品生物制品检定所提供）

2.3 仪器

2.3.1 紫外-可见分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.4 样品的处理

2.4.1 样品提取：取本品10片，研细，精密称取2.0g，置烧瓶中，加95%乙醇50mL，精密称重，回流提取1.0h，冷却，称重，补充减失的重量，过滤。

2.4.2 样品溶液的制备：取上述续滤液10mL，挥干，残渣用水10mL溶解转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇萃取4次，每次10mL，合并正丁醇萃取液，再用正丁醇饱和水萃取三次，每次10mL，弃去水层，合并正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣用甲醇溶解并定容至5mL量瓶中，摇匀，即得样品溶液，备用。

2.5 样品的测定：分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各0.5mL置10mL具塞试管中，蒸干，放冷，精密加入0.2mL5%香草醛冰醋酸溶液与0.8mL高氯酸溶液，摇匀，置60℃水浴中加热15min，取出放冷，加5mL冰醋酸溶液，充分摇匀，照紫外-可见分光光度法，以1cm石英比色池于550nm波长处测定吸收度，随行空白。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{对}} \times A_{\text{样}}}{m \times A_{\text{对}}} \times F$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/g；

C_对—标准管人参皂苷Re的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

A_样—被测样的吸光度；

A_对—对照液的吸光度；

F—稀释倍数。

【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. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且经灭菌（105℃，2h）。
 3. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 7. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-