

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220135

莘芝堂®桑椹红景天胶囊

- 【原料】 桑椹提取物、越橘提取物、葡萄籽提取物、红景天提取物
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】
- 聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈紫色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无污染、无破裂、无渗漏、无异味；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
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
原花青素, g/100g	≥11.4	1 原花青素的测定
红景天苷, mg/100g	≥80	2 红景天苷的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇 分析纯。

1.1.2 正丁醇 分析纯。

1.1.3 盐酸 分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.1.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备: 取20粒胶囊内容物, 研磨混匀, 取适量置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 超声处理20min

1.3.2 提取: 称取适量试样(含原花青素约5mg)置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.3.3 测定

1.3.3.1 标准曲线: 称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中, 吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.3.3.2 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95: 5的体积比混合后, 取出6mL置于具塞锥形瓶中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液, 混匀, 置沸水浴回流, 精确加热40min后, 立即置冰水中冷却, 在加热完毕15min后, 于546nm波长处测吸光度。由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000}{\text{—————}} \times 100$$

$m \times 1000 \times 1000$

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
- V—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

2 红景天苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

- 2.1.1 乙酸钠：分析纯。
- 2.1.2 甲醇：优级纯。
- 2.1.3 石油醚：分析纯。
- 2.1.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.2 仪器

- 2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。
- 2.2.2 超声波清洗器。
- 2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

- 2.3.1 试样处理：取20粒胶囊内容物，粉碎混匀，准确称取适量试样（含红景天苷约10μg），精确至0.001g于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm离心3min。经0.45μm滤膜后供液相色谱分析用。
 - 2.3.2 液相色谱参考条件
 - 2.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。
 - 2.3.2.2 柱温：室温。
 - 2.3.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。
 - 2.3.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。
 - 2.3.2.5 流速：1.0mL/min。
 - 2.3.2.6 进样量：10μL。
 - 2.3.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。
 - 2.3.3 标准曲线制备分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度作标准曲线。
- 2.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/100g；
- h₁—试样峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰面积；
- 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. 桑椹提取物

项 目	指 标

来源	桑的干燥果穗
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、醇沉（乙醇浓度至80%）、减压干燥（80℃，0.08MPa左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	紫红色粉末
多糖，%	≥25
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘的果实
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经前处理、提取（10倍量80%乙醇60℃浸提3次，每次30min）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃、0.08MPa左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	深紫罗兰色粉末
花青素，%	≥15
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经前处理、提取（10、8倍量70%乙醇回流提取2次，第一次1.5h、第二次1h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、减压干燥（60℃，0.08MPa左右）、粉碎、过筛、包

	装等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	红棕色粉末
原花青素，%	≥60
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酸乙酯，%	≤0.5
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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的干燥根和根茎
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约11.1
感官要求	棕色粉末
红景天苷，%	≥1
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》规定。
