

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220292

怡安牌酸枣仁刺五加颗粒

- 【原料】 酸枣仁、刺五加、远志、茯苓、首乌藤、五味子
- 【辅料】 糊精、木糖醇
- 【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁、刺五加、远志、茯苓、首乌藤、五味子，加8倍量水90-100℃煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
性状	颗粒剂，颗粒干燥、无结块
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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	≥0.26	1 总皂苷的测定

1 总皂苷（以人参皂苷Re计）的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.2.9 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。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：称取适量样品，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。

1.4.2 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（1.4.1），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。

1.4.3 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。

1.4.4 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℃），以下操作从“1.4.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 远志：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 首乌藤：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
